

VISITECT® PREGNANCY Ref OD036/ OD056

Teste rápido para o diagnóstico qualitativo do hormônio gonadotrofina coriônica (hCG) no soro e na urina humana.

Conservar entre 4 - 30°C. Não congelar.

Somente para uso diagnóstico in-vitro.

INTRODUÇÃO

O hormônio gonadotrofina coriônica (hCG), é secretado através dos tecidos da placenta durante a gravidez, sendo depois excretado na urina, 20 dias após o último período menstrual, aproximadamente. Os níveis do hormônio hCG aumentam rapidamente, atingindo o seu máximo após 60-80 dias.

Depois da concepção, o aparecimento do hormônio hCG na urina e o seu rápido aumento de concentração, torna este teste ideal para uma rápida detecção e confirmação da gravidez. No entanto, níveis elevados do hormônio hCG são normalmente associados a neoplasmas trofoblásticos e não trofoblásticos e portanto estas condições devem ser consideradas antes que um diagnóstico de gravidez possa ser feito.

VISITECT PREGNANCY é um teste rápido, qualitativo, imunocromatográfico para a determinação do hormônio gonadotrofina coriônica (hCG), um marcador para a gravidez, em amostras de soro ou urina humanas. O teste deve ser realizado apenas por pessoal qualificado.

PRINCÍPIO DO TESTE

VISITECT PREGNANCY utiliza o princípio da imunocromatografia em cassette (é um teste imunológico em membrana). À medida que a amostra de teste flui através da membrana dentro da cassette, o conjugado coloidal dourado anti-hCG complexa com o hCG da amostra. Este complexo move-se para o interior da membrana (região de teste) onde é imobilizado pelo anti-hCG monoclonal que reveste a membrana, provocando assim a formação de uma linha rosada que confirma um resultado positivo do teste. A ausência desta linha rosada na região de teste indica um resultado negativo.

O conjugado que não reagiu e o complexo não ligado, se existirem, continuam a mover-se ao longo da membrana e são finalmente imobilizados pelos anticorpos anti-canundongo que estão embebidos na região de controle "C" formando uma linha rosada. Esta linha de controle serve para validar os resultados do teste.

VISITECT PREGNANCY detecta a presença do hormônio hCG em amostras de soro ou urina, em concentrações a partir de 10 mIU/ml, em quinze minutos usando soro e cinco minutos usando urina.

São atingidas concentrações de hCG de 100mIU/ml no primeiro dia de falta do período menstrual, numa gravidez normal. Assim, o teste **VISITECT PREGNANCY** é capaz de detectar o estado de gravidez em estágios muito precoces.

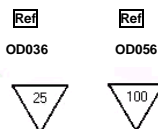
Não foram detectadas reações cruzadas com a hormônio LH a níveis inferiores a 0.5 IU/ml – Nível normal é inferior a 0.12 IU/ml.

Não foram detectadas reações cruzadas com hormônio FSH a níveis inferiores a 1 IU/ml – Nível normal é inferior a 0.012 IU/ml.

Não foram detectadas reações cruzadas com hormônio TSH a níveis inferiores a 1 IU/ml – Nível normal é inferior a 7.1 µIU/ml.

A calibração foi realizada contra o *WHO 4th International Std* para a hormônio *Chorionic Gonadotropin 75/589*.

CONTEÚDOS



Test	Device
------	--------

Composto por uma membrana embebida com anticorpo monoclonal anti-hCG conjugado com ouro coloidal e ouro coloidal conjugado com IgG de coelho. Anticorpo policlonal anti-hCG na linha de teste e anticorpo IgG de cabra anti-coelho na linha de controle.

Pipetas de plástico descartáveis (o volume dispensado é de 50 µl).

Embalagem com dessecante

INSTRUÇÕES DE USO

1 1

PRECAUÇÕES

Os reagentes **VISITECT** não contém substâncias perigosas de acordo com a regulamentação de UK Chemicals (Hazardous Information and Packaging for Supply). De qualquer modo, todos os reagentes devem ser tratados como potenciais contaminantes durante a utilização e quando for descartado. O tratamento final aplicado aos reagentes já utilizados deve ser realizado de acordo com a legislação local. Não ingerir.

CONSERVAÇÃO

Os kits devem ser conservados a uma temperatura entre 4 e 30 °C.

O kit terá um desempenho de acordo com a especificações durante o período de validade indicado pelo fabricante e indicado na embalagem do kit e seus componentes. Não utilizar reagentes após o prazo indicado na embalagem.

Deve-se evitar a exposição dos componentes do kit a temperaturas excessivamente elevadas. Conservar ao abrigo da luz direta.

NÃO CONGELAR NENHUM DOS reagentes. Isto pode causar danos irreversíveis.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Soro: colher uma amostra de sangue, e após a formação do coágulo, centrifugar e coletar o soro. São necessárias amostras de soro frescas.

Não utilizar amostras de soro hemolizadas, contaminadas ou lipemicas pois podem interferir nos resultados.

As amostras de soro devem ser conservadas a 2°C e 8°C por até 48 horas. Para um maior período de conservação, até 6 semanas, as amostras devem ser congeladas a -20°C. As amostras devem ser homogeneizadas antes da realização do teste.

Evitar descongelar e recongelar, o que pode provocar resultados falsos positivos, as amostras devem ser distribuídas em alíquotas.

Urina: podem ser utilizadas amostras de urina coletadas a qualquer hora, no entanto é recomendado as amostras provenientes da primeira urina da manhã, já que estas contêm a mais alta concentração do hormônio hCG.

As amostras deverão ser colhidas em recipientes limpos de vidro ou plástico. Se o teste não for feito de imediato, as amostras de urina poderão ser armazenadas entre 2 e 8 °C até 72 horas.

Geralmente não é necessário a realização de filtração ou centrifugação da amostra para a realização teste **VISITECT PREGNANCY**, caso a amostra se apresentar turva deve ser centrifugada ou filtrada. (Como devemos usar apenas o sobrenadante das amostras podemos deixar a amostra sedimentar naturalmente antes de usar, evitando assim a preparação da amostra – a concentração do hormônio hCG não é afetada).

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os cassetes teste e as amostras devem estar à temperatura ambiente antes da realização do teste (20°C e 25°C). A amostra deve ser homogeneizada antes de ser utilizada.

Caso o kit tenha sido conservado a uma temperatura de 4°C a 8°C colocar a cassete teste à temperatura ambiente durante 30 minutos. Verifique a cor do dessecante, deve apresentar uma cor azul. Caso se apresente incolor ou com uma fraca coloração azul utilize outra cassete teste.

LIMITAÇÕES DO TESTE

A utilização de outros tipos de amostras que não soro e urina não estão validadas para este teste.

Não existe qualquer protocolo reutilização deste produto.

Um resultado positivo fraco ou que se suspeita ser positivo deve ser repetido. O diagnóstico clínico deve ser realizado em conjunto com outras evidências clínicas.

Outras situações clínicas que não gravidez, tais como neoplasmas trofoblásticos e não trofoblásticos causam elevados níveis de hCG. Estas condições clínicas devem ser excluídas antes de se poder efetuar um diagnóstico de gravidez.

Amostras de urina altamente diluída e amostras recolhidas muito precocemente, poderão não conter níveis significativos do hormônio hCG. No caso de ainda se suspeitar de uma gravidez, o teste deverá ser repetido com a primeira urina da manhã 48 e 72 horas após o teste anterior.

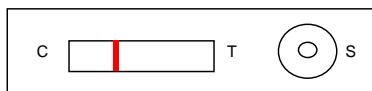
Foram registados testes falsos positivos e falsos negativos quando o teste foi realizado em indivíduos que ingerem drogas. O falso resultado pode estar relacionado com o doador das amostras e/ou com a droga. Aconselha-se a realização do teste com as amostras provenientes de indivíduos que não ingerem drogas.

PROCEDIMENTO

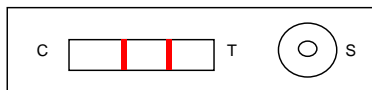
1. Abrir o invólucro e remover a cassete para efetuar o teste. Uma vez aberto, o cassette teste deverá ser utilizado imediatamente.
2. Colocar duas gotas da amostra de urina ou soro no interior do poço "S" usando para isso o conta-gotas que é fornecido no kit. As amostras refrigeradas deverão estar à temperatura ambiente antes de serem utilizadas.
3. Ao fim de 15 minutos (soro) ou 5 minutos (urina).

RESULTADOS E INTERPRETAÇÃO

Negativo: Aparece uma única linha rosada na região de controle "C".



Positivo: Aparecem duas linhas rosadas; uma na região de controle "C", outra na região de teste "T".



O teste deve ser considerado inválido caso não se verifique o aparecimento de uma linha rosada na região de controle "C". Deve-se repetir o teste.

Os resultados positivos podem aparecer 30 segundos após a realização do teste, de acordo com a concentração de hCG na amostra. Resultados negativos só podem ser confirmados 15 minutos após a realização do teste para amostras de soro ou 5 minutos para amostras de urina.

RECOMENDAÇÕES

Utilizar uma pipeta descartável para cada amostra de modo a prevenir contaminações.

Os componentes do kit **VISITECT – PREGNANCY** deverão estar à temperatura ambiente antes de se iniciar o teste (20°C e 25°C).

O kit deve ser manuseado apenas por pessoal qualificado.

Não utilizar componentes do kit danificados ou contaminados.

AVALIAÇÃO DO TESTE

A reprodutibilidade do VISITECT PREGNANCY é de 100% (± uma diluição a ½) .

	VISITECT PREGNANCY		Total
	+	-	
hCG +	273	1	274
hCG -	1	948	949
	274	949	1223

Sensibilidade 99.6%
Especificidade 99.9%

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

Garantia

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e do estojo.

REFERÊNCIAS

1. Braunstein, G.D., et. al. 1973, Ann. Inter Med. 78, 39-45
2. Catt, K.J., Dufan, M.L., Vaitukaitis, J.L., 1975., J. Clin. Endocrinol. Metab., 40,537.
3. Braunstein, G.D., et. al 1976 Am. J. Obstet. Gynecol., 126, 678-681.
4. Rasor, J.L. Braunstein G.D., 1977., Obstet. Gynecol. 50, 553-558.
5. Engvall, et. al. 1980, Methods in Enzymology, 70, 419-439.
6. Batzer, F.R. 1980, Fertility and Sterility, 34, 1.
7. Lenton, E. A., Neal, L.M. Sulaiman, R. 1982. Fertility and sterility, 37, 773-778.
8. Thompson, R.J., Jackson, A.P., Langlois, N. 1986, Clin Chem. 32, 476-481.

8116 Issue 5 Revised January 2013 Portuguese
© Omega Diagnostics Ltd 2013.



OMEGA DIAGNOSTICS LTD.
Omega House, Hillfoots Business Village
Aiva FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom
odi@omegadiagnostics.co.uk
www.omegadiagnostics.com
AN ISO 9001 AND ISO 13485 CERTIFIED COMPANY