

BHCG IMC

BHCG IMC / BHCG IMC
Ref. 30.010.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Serio Pizzo
CRF MG - 5310
Anvisa 80027310276

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.

FINALIDADE

Kit destinado à determinação qualitativa de gonadotrofina coriônica humana (HCG) no soro e urina. Uso em diagnóstico in vitro.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 4 a 30 °C.
- O produto é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas.
- Após aberta a embalagem individual a tira é estável por 1h nas seguintes condições: umidade de 20 a 90% e temperatura de 10 a 50°C.
- Tira pronta para uso.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: Imunocromatográfico
Imunoensaio cromatográfico em membrana de nitrocelulose recoberta com anticorpos anti-HCG na região de teste e anticorpos de cabra anti-rato na região de controle. A amostra migra pela membrana por capilaridade. Na presença de HCG, uma faixa colorida se formará na região de teste. Como controle do procedimento deve sempre aparecer uma faixa colorida na região de controle.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: soro e urina

Coleta e Manuseio: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante. Utilizar preferencialmente a primeira urina da manhã. Amostras com precipitados visíveis devem ser centrifugadas.

Preservação:

	Temperatura	Período de Estabilidade
Soro	4 a 8 °C	7 dias
	-20 °C	12 meses
Urina	2 a 8 °C	2 dias
	-18 °C	4 meses

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

TIRA

Tira de nitrocelulose de uso único recoberta com anticorpos anti-HCG humano e anticorpos de cabra anti-HCG de rato.
A sensibilidade da tira é rastreável ao NIBSC 75/551 (National Institute for Biological Standards and Control).

CONTROLE DE QUALIDADE

A tira possui uma linha controle que deve estar visível para a interpretação do resultado

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Tubos de ensaio;
- Relógio ou cronometro.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Antes de abrir as embalagens individuais, deixar as tiras que serão utilizadas em temperatura ambiente por 30 minutos (20 a 30°C).

Urina

Imergir durante 5 a 8 segundos a extremidade inferior (indicada pelas setas) na amostra, sem ultrapassar a linha limite (MAX). Remover a tira e colocar em uma superfície seca, limpa e plana com a área de reação voltada para cima. Acionar o cronômetro e observar o resultado em até os 5 minutos.

Soro

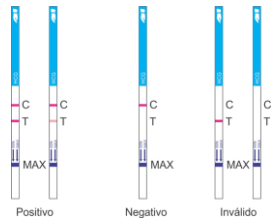
Imergir durante 10 segundos a extremidade inferior (indicada pelas setas) na amostra, sem ultrapassar a linha limite (MAX). Remover a tira e colocar em uma superfície seca, limpa e plana com a área de reação voltada para cima. Acionar o cronômetro e observar o resultado dentro de 5 a 7 minutos.

B) ANÁLISE DE RESULTADOS

Positivo: aparecem duas linhas coloridas (vermelha ou rosa), uma linha na região de controle (C) e outra na região de teste (T).

Negativo: aparece uma linha colorida somente na região de controle (C).

Inválido: não aparece linha colorida na região de controle (C).



C) INTERPRETAÇÃO

O HCG é um hormônio glicoprotéico sintetizado nas células do sincitiotrofoblasto da placenta. Ele estimula o corpo lúteo a sintetizar progesterona para manter o endométrio adequado para a fixação e implantação do embrião. Quantidades mínimas também são produzidas na hipófise de homens e de mulheres não-grávidas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional	
Soro e Urina	Até 50.000 mUI/mL

Sensibilidade	
Limite de Detecção	
Soro e Urina	25 mUI/mL

Especificidade Analítica		
LH	FSH	TSH
500 mUI/mL	1000 mUI/mL	1000 µUI/mL

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Exatidão	Soro	Urina
Número de Amostras	50	100
Concordância Positiva	95%	100%
Concordância Negativa	100%	96%

Efeito Prozone de Alta Dose:

Não ocorre efeito prozone até 50.000 mUI/mL de HCG.

Precisão:

Foi determinada utilizando uma amostra com concentração de 25 mUI/mL de HCG, em 20 replicatas com três lotes diferentes. Os resultados obtidos apresentaram concordância com os esperados.

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.
- Somente utilizar tiras cujas embalagens estejam perfeitamente seladas.
- A leitura do teste não deve ultrapassar 5 minutos para urina e 7 minutos para o soro.
- O resultado desse teste não é confirmatório para verificação de gravidez. Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser sempre interpretado pelo profissional habilitado, municiado de outras informações clínicas disponíveis.
- Concentrações abaixo do limite de detecção podem provocar resultados negativos. Neste caso um novo teste deverá ser realizado após dois dias para confirmação do resultado.
- Valores de BHCG menor que 50 mUI/mL podem provocar resultados fracamente positivos, caracterizado por uma linha tênue de coloração roseada a vermelha claro na linha teste. O teste deve ser interpretado com conjunto com os sinais e sintomas do paciente e outros testes laboratoriais confirmatórios.
- Pacientes com doenças trofoblásticas não gestacionais (carcinoma, mola hidatiforme e outros), podem apresentar resultado positivo na ausência de gravidez.
- Este teste não diferencia uma gravidez normal de uma gravidez ectópica.
- Baixas concentrações de BHCG podem ocorrer em mulheres normais não grávidas.
- Resultado falso negativo pode ser obtido nos casos de gravidez ectópica, aborto iminente, toxemia da gravidez, devido a possível diminuição da excreção de BHCG.

- A presença de anticorpos heterófilos podem produzir resultados falso positivos. Na presença de resultados positivos sem dados clínicos comprovatórios, realizar teste quantitativo.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
 - Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).
- GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR**
- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as Diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechica.ind.br.
 - Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechica.ind.br.

ENGLISH

BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.

INTENDED USE

Kit for the qualitative determination of human chorionic gonadotrophin (HCG) in serum and urine. *In vitro* diagnostic use.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 4 to 30 °C.
- The product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions are followed.
- After opening the individual packaging the strip is stable for 1h under the following conditions: humidity from 20 to 90% and temperature from 10 to 50 °C
- Ready-to-use strip.

WORKING PRINCIPLE

Method: Immunochromatographic

Nitrocellulose membrane chromatographic immunoassay coated with anti-HCG antibodies in the test region and goat anti-mouse antibodies in the control region. The sample migrates through the membrane by capillarity. In the presence of HCG, a colored band will form in the test region. As a control of the procedure, a colored band should always appear in the control region.

SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

Sample Type: serum and urine

Collection and handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material. Preferably use the first morning urine. Samples with visible precipitates must be centrifuged.

Preservation:

	Temperature	Stability Period
Serum	4 to 8 °C	7 days
	-20 °C	3 months
Urine	2 to 8 °C	2 days
	-18 °C	4 months

PRODUCT DESCRIPTION

TIRA

Single-use nitrocellulose strip coated with human anti-HCG antibodies and rat goat anti-HCG antibodies.
The sensitivity of the strip is traceable to NIBSC 75/551 (National Institute for Biological Standards and Control).

QUALITY CONTROL

The strip has a control line that should be visible for the interpretation of the result.

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Test tubes;
- Clock or stopwatch.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

Before opening the individual packs, leave the strips to be used at room temperature for 30 minutes (20 to 30 °C).

Urine

Immerse for 5 to 8 seconds the lower end (indicated by the arrows) in the sample, without exceeding the limit line (MAX). Remove the strip and place it on a dry, clean, flat surface with the reaction area facing up. Turn on the timer and observe the result within 5 minutes.

Serum

Immerse for 10 seconds the lower end (indicated by the arrows) in the sample, without exceeding the limit line (MAX). Remove the strip and place it on a dry, clean, flat surface

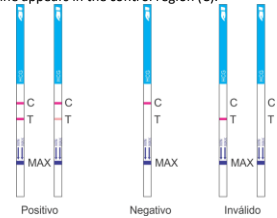
with the reaction area facing up. Activate the timer and observe the result within 5 to 7 minutes.

B) ANALYSIS OF RESULTS

Positive: two colored lines appear (red or pink), one line in the control region (C) and another in the test region (T).

Negative: one colored line appears only in the control region (C).

Invalid: no colored line appears in the control region (C).



C) INTERPRETATION

HCG is a glycoprotein hormone synthesized in placental syncytiotrophoblast cells. It stimulates the corpus luteum to synthesize progesterone to maintain the endometrium suitable for fixation and implantation of the embryo. Minimum quantities are also produced in the pituitary gland of men and non-pregnant women.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range	
Serum and Urine	Up to 50,000 mUI/mL

Sensitivity	
Detection Limit	
Serum and Urine	25 mUI/mL

Analytical Specificity		
LH	FSH	TSH
500 mUI/mL	1000 mUI/mL	1000 µUI/mL

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in the results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy	Serum	Urine
Number of Samples	50	100
Positive Agreement	95%	100%
Negative Agreement	100%	96%

Prozone High Dose Effect:

There is no prozone effect up to 50,000 mUI/mL de HCG.

Precision:

It was determined using a sample with concentration of 25 mUI/mL of HCG in 20 replicates with three different batches. The results obtained were in agreement with those expected

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Only use strips whose packages are perfectly sealed.
- The test reading should not exceed 5 minutes for urine and 7 minutes for serum.
- The result of this test is not confirmatory for verification of pregnancy. As with any diagnostic procedure, the result of this test should always be interpreted by a qualified professional, armed with other available clinical information.
- Concentrations below the detection limit may cause negative results. In this case, a new test must be performed after two days to confirm the result.
- BHCG values less than 50 mUI/mL may cause weakly positive results, characterized by a faint pinkish to light red coloring line in the test line. The test should be interpreted in conjunction with the patient's signs and symptoms and other confirmatory laboratory tests.
- Patients with non-gestational trophoblastic diseases (carcinoma, hydatidiform mole and others) may have a positive result in the absence of pregnancy.
- This test does not differentiate a normal pregnancy from an ectopic pregnancy.
- Low concentrations of BHCG may occur in normal non-pregnant women.
- False negative result can be obtained in cases of ectopic pregnancy, imminent abortion, pregnancy toxemia, due to possible decreased excretion of BHCG.
- The presence of heterophile antibodies can produce false positive results. In the presence of positive results without supporting clinical data, perform a quantitative test.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at www.biotechnica.ind.br or calling +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotechnica.ind.br.
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotechnica.ind.br.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación cualitativa de gonadotropina coriónica humana (HCG) en suero y orina. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 4 a 30 °C.
- El producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas.
- Después de abrir el embalaje individual, la tira es estable 1h en las siguientes condiciones: humedad del 20 al 90% y temperatura de 10 a 50 °C.
- Tira lista para usar.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Inmuno cromatográfico

Inmunoensayo cromatográfico en membrana de nitrocelulosa, recubierta con anticuerpos anti-HCG en la región de prueba y anticuerpos de cabra anti-ratón en la región de control. La muestra migra por capilaridad a través de la membrana. En presencia de HCG, una línea colorida se formará en la región de prueba. Como control del procedimiento siempre debe aparecer una línea colorida en la región de control.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero y orina

Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes. Utilizar preferentemente la primera orina de la mañana. Las muestras con precipitados visibles deben centrifugarse.

Conservación:

	Temperatura	Período de Estabilidad
Suero	4 a 8 °C	7 días
	-20 °C	3 meses
Orina	2 a 8 °C	2 días
	-18 °C	4 meses

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Tira de nitrocelulosa de uso único, recubierta con anticuerpos anti-HCG humano e anticuerpos de cabra anti-HCG de ratón.

La sensibilidad de la tira es rastreable al material de referencia NIBSC 75/551 (National Institute for Biological Standards and Control).

CONTROL DE CALIDAD

La tira posee una línea de control que debe estar visible para proceder a la interpretación del resultado

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Tubos de ensayo;
- Reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Antes de retirar las tiras, dejar los embalajes individuales, en temperatura ambiente durante 30 minutos (20 a 30 °C).

Orina

Sumergir durante 5 a 8 segundos el extremo inferior (indicado por las flechas) en la muestra, sin sobrepasar la línea límite (MAX). Retirar la tira y colocar en una superficie seca, limpia y plana con el área de reacción hacia arriba. Accionar el cronómetro y observar el resultado en 5 minutos.

Suero

Sumergir durante 10 segundos el extremo inferior (indicado por las flechas) en la muestra, sin sobrepasar la línea límite (MAX). Retirar la tira y colocar en una superficie seca, limpia

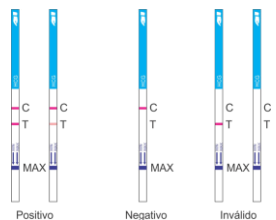
y plana con el área de reacción hacia arriba. Accionar el cronómetro y observar el resultado en 5 a 7 minutos.

B) ANÁLISIS DE RESULTADOS

Positivo: aparecen dos líneas coloridas (roja o rosa); una línea en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T).

Negativo: aparece una línea colorida solamente en la región de control (C).

Invalido: no aparece línea de color en la región de control (C).



C) INTERPRETACIÓN

La HCG es una hormona glicoproteica sintetizada en las células trofoblásticas de la placenta. Estimula el cuerpo lúteo para sintetizar progesterona y mantener el endometrio adecuado para la fijación e implantación del embrión. Cantidades mínimas también se producen en la hipófisis de hombres y mujeres no embarazadas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional	
Suero e Orina	Hasta 50.000 mUI/mL

Sensibilidad	
Límite de Detección	
Suero e Orina	25 mUI/mL

Especificidad Analítica		
LH	FSH	TSH
500 mUI/mL	1000 mUI/mL	1000 µUI/mL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud	Suero	Orina
Número de Muestras	50	100
Concordancia Positiva	95%	100%
Concordancia Negativa	100%	96%

Efecto Prozona de Alta Dosis:

No se observa efecto prozona hasta 50.000 mUI/mL de HCG.

Precisión:

Se determinó utilizando una muestra con concentración de 25 mUI/mL de HCG, en 20 duplicados, con tres lotes diferentes. Los resultados obtenidos presentaron concordancia con los esperados

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- Sólo utilice tiras cuyos embalajes estén perfectamente sellados.
- La lectura del resultado no debe sobrepasar 5 minutos para orina y 7 minutos para suero.
- El resultado de esta prueba no es confirmatorio para la verificación del embarazo. Al igual que con cualquier procedimiento de diagnóstico, el resultado de esta prueba siempre debe ser interpretado por un profesional calificado, armado con otra información clínica disponible.
- Las concentraciones por debajo del límite de detección pueden causar resultados negativos. En este caso, se debe realizar una nueva prueba después de dos días para confirmar el resultado.
- Los valores de β HCG inferiores a 50 mIU / mL pueden producir resultados débilmente positivos, caracterizados por una línea coloreada entre rosado y rojo claro en la línea de prueba. La prueba debe interpretarse junto con los signos y síntomas del paciente y otras pruebas de laboratorio de confirmación.

- Las pacientes con enfermedades trofoblásticas no gestacionales (carcinoma, mola hidatiforme y otras) pueden tener un resultado positivo en ausencia de embarazo.
- Esta prueba no diferencia un embarazo normal de un embarazo ectópico.
- Pueden ocurrir concentraciones bajas de β HCG en mujeres normales que no están embarazadas.
- Se puede obtener un resultado falso negativo en casos de embarazo ectópico, aborto inminente, toxemia del embarazo, debido a una posible disminución de la excreción de β HCG.
- La presencia de anticuerpos heterófilos puede producir resultados falsos positivos. En presencia de resultados positivos sin datos clínicos que lo respalden, realice una prueba cuantitativa.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotechnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	Tiras de reação	1 x 50
2	Tiras de reação	1 x 100
3	Tiras de reação	1 x 200

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- MEDEIROS, Sebastião Freitas de; NORMAN, Robert John. Formas moleculares da gonadotropina coriônica humana: características, ensaios e uso clínico. Rev. Bras. Ginecol. Obstet., v. 28, n. 4, p.251-263, 2006.
- SPENCER, Kevin et al. Stability of Intact Chorionic Gonadotropin (hCG) in Serum, Liquid Whole Blood, and Dried Whole-Blood Filter-Paper Spots: Impact on Screening for Down Syndrome by Measurement of Free B-hCG Subunit. Clin. Chem., v. 39, n. 6, p.1064-1068, 1993.
- NOTO, Thomas A.; MIALE, John B. The Stability of Human Chorionic Gonadotropin in Urine and of Reagents for the Slide Immunologic Test for Pregnancy. The American Journal Of Clinical Pathology. p. 311-313, 1965.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES		
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso	 Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	 Validade Use by date Fecha de Caducidad
LOT	Código do lote Batch code Código de lote	 Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Fabricado por Manufactured by Elaborado por
	Atenção Attention Atención	