

Inverness Medical

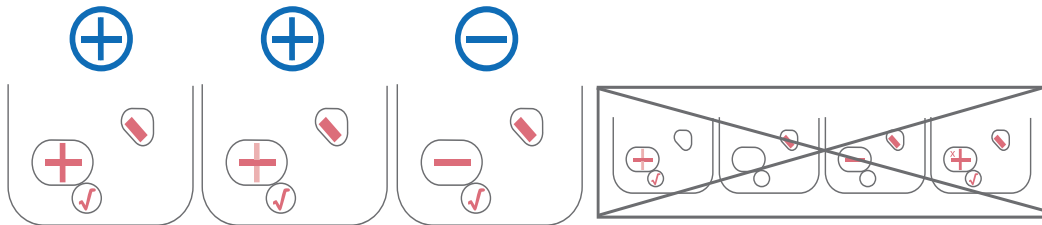
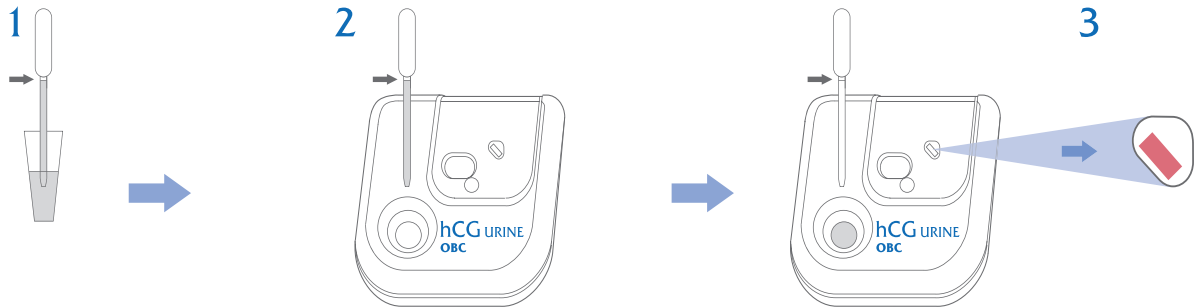
TESTPACK[®] +Plus

hCG URINE

with **OBC**



www.testpack.com



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Inverness Medical TestPack Plus hCG Urine with On Board Controls (OBC) (TestPack hCG Urine) é um imunoenensaio rápido para detecção qualitativa de Gonadotropina Coriónica Humana (GCH) na urina para detecção precoce da gravidez. Exclusivamente para utilização no diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

A Gonadotropina Coriónica Humana (GCH) é uma hormona glicoproteica produzida pelo blastocisto.¹

A concentração de fundo de GCH na urina aumenta com a idade, mas normalmente é <5 mIU/mL nas mulheres em idade fértil². Aumenta rapidamente antes da concepção, atinge os 50-250 mIU/mL por volta do dia previsto para a menstruação e o valor máximo está compreendido entre aproximadamente 100 000 e 200 000 mIU/mL durante o primeiro trimestre^{3,4}. O aumento rápido súbito da concentração da GCH na urina após a concepção faz com que esta hormona seja um excelente marcador da gravidez.

PRINCÍPIO DO TESTE

A urina é adicionada ao Poço de Amostras do disco de reacção, com a ajuda de uma pipeta de transferência, sendo-lhe permitido migrar através da membrana até atingir a Janela do Fim do Ensaio. À medida que a urina vai atravessando a membrana, mobiliza o anticorpo-colóide monoclonal anti-GCH. Se a GCH estiver presente na amostra, irá formar um complexo com o anticorpo-colóide. O complexo anticorpo-colóide migra através da membrana e é depois capturado pelo anticorpo monoclonal anti-GCH imobilizado na Janela de Resultados, fornecendo uma indicação visual da presença de GCH.

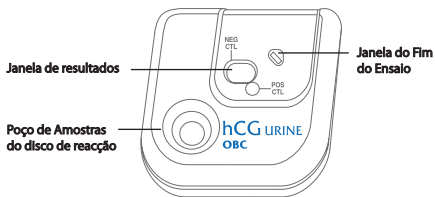
O resultado tem de ser lido quando a Janela do Fim do Ensaio ficar rosa/vermelha. Se a GCH estiver presente na urina em níveis iguais ou superiores a 25 mIU/mL, aparece um Sinal de Mais "+" na Janela de Resultados. Um Sinal de Menos "-" indica que não foi detectada qualquer GCH.

CONTEÚDO DO KIT E ARMAZENAMENTO

- 20 discos de reacção
- Embalagem com 20 pipetas de transferência
- Um folheto informativo

Armazenar a 2-30°C. Nunca utilizar depois da data de validade.

Folha de dados de segurança disponível a pedido para utilizadores profissionais.



PRECAUÇÕES

Em todos os procedimentos devem ser respeitadas as directrizes habituais para o manuseamento de agentes infecciosos.

1. Não utilizar discos de reacção que tenham ficado molhados ou cuja bolsa de película tenha sido aberta ou apresente danos.
2. Eliminar devidamente os resíduos contaminados, como, por exemplo, os discos de reacção e as pipetas de transferência.

COLHEITA E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS

Pode ser utilizada uma amostra de urina colhida em qualquer altura do dia, mas recomenda-se que seja utilizada uma amostra da primeira urina da manhã para realizar o teste de detecção precoce da gravidez, uma vez que esta urina contém uma concentração mais elevada de GCH⁵.

As amostras de urina têm de ser colhidas em recipientes **limpos**, secos, de plástico ou de vidro. As amostras podem ser guardadas no frigorífico (2-8°C) durante um máximo de 48 horas, ou podem ser congeladas **uma vez** (-20°C) durante um período máximo de 3 meses. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

O **TestPack hCG Urine** não foi validado para utilização com amostras que contenham outros conservantes que não a azida sódica (0,1%).

Não é necessária qualquer centrifugação ou filtração das amostras antes da realização do teste. No entanto, deve-se deixar assentar as partículas da amostra antes de retirar uma alíquota sem sedimentos para teste.

PROCEDIMENTO DE TESTE



Deixar que os discos de reacção e as amostras dos pacientes atinjam a temperatura ambiente (18-30°C) durante um mínimo de 30 minutos antes de iniciar o ensaio. Não abrir a bolsa de película antes de estar tudo preparado para efectuar o ensaio.

1. Retirar o disco de reacção da respectiva bolsa de película. Etiquetar com as identificações do paciente ou do controlo. Colocar numa superfície limpa, plana e seca.
2. Extrair uma quantidade de amostra até à linha marcada na pipeta de transferência. Deitar a totalidade do conteúdo gota-a-gota no Poço de Amostras do disco de reacção.
3. Aguardar até aparecer a cor rosa/vermelha na Janela do Fim do Ensaio (aproximadamente 5 minutos). Ler os resultados. **Ignorar eventuais resultados que apareçam depois de decorrido este tempo.**

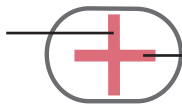
INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O On Board Controls

TestPack hCG Urine utiliza quatro controlos integrados para garantir que o ensaio está a funcionar correctamente.

-  O **Controlo Integrado Positivo** (POS CTL “√”) indica que tanto o complexo anticorpo-colóide, como os sistemas de anticorpos de captura estão funcionais. POS CTL “√” tem de aparecer para que o resultado seja válido.
-  O **Controlo Integrado Negativo** (NEG CTL “X”) indica que a amostra de teste pode conter uma entidade não específica que poderia originar um resultado falso positivo. Se aparecer NEG CTL “X” na Janela de Resultado, o resultado não é válido.
- O **Sinal de Menos** “-” indica que ocorreu migração da amostra. O Sinal de Menos “-” tem de aparecer para que o resultado seja válido.
- O **Janela do Fim do Ensaio** tem de mudar para a cor vermelha/rosa, o que indica que o teste foi concluído e está pronto para a leitura. A mudança de cor da Janela do Fim do Ensaio tem de ocorrer para que o resultado seja válido.

Barra do paciente



Sinal de Menos



Resultado Positivo

Um resultado positivo consiste numa linha vertical (Barra do Paciente) e numa linha horizontal (Sinal de Menos) na Janela de Resultados, formando um Sinal de Mais “+”. A cor rosa/vermelha (mais escura do que o fundo) na Barra do Paciente é interpretada como um resultado positivo mesmo que tenha menos cor do que o Sinal de Menos. Os pontos vermelhos que ocorrem aleatoriamente não devem ser avaliados na interpretação dos resultados.



Resultado Negativo

Um resultado negativo é indicado por uma linha horizontal (Sinal de Menos “-”) na Janela de Resultados. Um resultado negativo significa que não foi detectada nenhuma GCH, ou que os níveis de GCH na amostra estão abaixo do limite de detecção do ensaio.

Podem ocorrer resultados positivos fracos com níveis de GCH inferiores a 25 mIU/mL. As boas práticas laboratoriais mandam que se colha uma nova amostra e que se repita o teste das amostras que deram resultados positivos fracos após um período adicional de 48-72 horas. O uso de controlos com níveis de GCH próximos da sensibilidade do ensaio pode orientar na interpretação de resultados positivos fracos.

A área de reacção pode, ocasionalmente, apresentar contornos. Um contorno pode ser descrito como uma área sem cor que envolve no todo ou em parte a Barra do Paciente. Se estiverem presentes contornos, pode ficar visível uma marca da Barra do Paciente. No entanto, na ausência de GCH (amostras negativas) esta marca é semelhante ao fundo e deve ser interpretada como um resultado negativo.

As amostras com níveis elevados de GCH podem produzir cor na Barra do Paciente logo 1 minuto após a adição da amostra. As amostras com níveis de GCH iguais ou superiores ao nível de sensibilidade do ensaio mantêm-se positivas com o tempo. As amostras com níveis de GCH abaixo do nível de sensibilidade da amostra com o passar do tempo podem produzir alguma cor na Barra do Paciente, mas o teste deve ser lido 5 minutos após a adição da amostra.

CONTROLO EXTERNO DA QUALIDADE

As boas práticas laboratoriais recomendam o uso de materiais de controlo para garantia do desempenho correcto dos kits. Cada laboratório deve consultar quer as directrizes estabelecidas internamente, quer as directrizes emitidas pelas entidades de acreditação locais, nacionais ou outras.

Devido à variação da composição e/ou das matrizes do analito, os materiais de controlo externo da qualidade e as amostras de avaliação da proficiência podem não produzir resultados idênticos em todos os ensaios de GCH. Cada laboratório deve determinar a adequabilidade de cada material de controlo aos imunoenaios específicos e validá-lo antes da utilização.

LIMITAÇÕES DO TESTE

- Os resultados positivos de uma gravidez que esteja numa fase muito inicial podem mais tarde revelar-se negativos devido a interrupção espontânea da gravidez. Calcula-se que isto ocorra em 31% das gravidezes⁶. Ao utilizar um teste de gravidez sensível como o **TestPack hCG Urine**, recomenda-se que os resultados positivos fracos sejam retestados com uma amostra de primeira urina da manhã colhida 48-72 horas depois.
- Pode ser obtido um resultado negativo se a amostra de urina testada estiver demasiado diluída.
- Se se obter um resultado negativo e se continuar a suspeitar de gravidez, a paciente deve ser submetida a novo teste 48-72 horas depois, utilizando uma amostra de primeira urina da manhã.
- Gravidezes anómalas (por ex., ectópicas) podem produzir concentrações de GCH inferiores ao previsto para uma determinada idade gestacional. Uma gravidez anómala não pode ser distinguida de uma gravidez normal unicamente através dos níveis de GCH^{7,8}.
- A GCH mantém-se elevada durante algum tempo após a gravidez⁹. Testes de gravidez realizados menos de 3 semanas a seguir ao parto ou menos de 9 semanas após uma interrupção espontânea da gravidez podem exigir avaliação posterior.
- Existem algumas condições, para além da gravidez, que podem dar origem a níveis elevados de GCH na urina, como, por ex., a menopausa, quistos nos ovários, doença trofoblástica e algumas neoplasias não trofoblásticas¹⁰.

7. Por vezes, as amostras com < 25 mIU/mL de GCH podem produzir um resultado de teste positivo.
8. Fármacos com GCH podem interferir com o TestPack hCG Urine e produzir resultados errados.
9. Podem ser obtidos resultados falsos positivos e falsos negativos em testes de gravidez de pacientes com uma função vesical ou renal anómala, como, por exemplo, no caso de pacientes submetidas a enterocistoplastias e de pacientes com insuficiência renal.
10. Se a amostra de urina contiver uma quantidade excessiva de bactérias, os resultados obtidos poderão ser inconsistentes.
11. Se o resultado do teste não coincidir com as evidências clínicas, pode ser necessária mais avaliação.

RESULTADOS PREVISTOS

As amostras de urina de mulheres pré-menopáusicas contêm geralmente <5 mIU/mL de GCH; os níveis são normalmente <10 mIU/mL nas mulheres saudáveis e nas mulheres pós-menopáusicas². No primeiro dia da primeira falha do período, os níveis de GCH maternos estão normalmente compreendidos entre 50 e 250 mIU/mL³.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade

O TestPack hCG Urine pode detectar GCH na urina em concentrações iguais ou superiores a 25 mIU/mL. Esta sensibilidade foi determinada de acordo com a norma 4th International hCG Standard (OMS)¹. As amostras que contêm mesmo de 5 mIU/mL devem produzir resultados negativos.

Prozone-Effekt

O TestPack hCG Urine demonstrou produzir resultados positivos com amostras contendo até 1 000 000 mIU/mL de GCH inclusive, o que é superior ao nível máximo previsto durante uma gravidez típica.

Especificidade

O TestPack hCG Urine foi avaliado em termos de reactividade cruzada com uma variedade de substâncias, incluindo outras hormonas existentes na urina. Não foi detectada qualquer reactividade cruzada quando as seguintes substâncias foram adicionadas às amostras de urina “positivas” (com 25 mIU/mL de GCH) e “negativas”: LH (1000 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL), TSH (1000 µIU/mL).

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas às amostras GCH negativas e GCH positivas (com 25 mIU/mL de GCH). Nenhuma das substâncias interferiu com o ensaio nas concentrações testadas.

Acetaminofeno	(20 mg/dL)
Ácido Acético	(2000 mg/dL)
Acetona	(1000 mg/dL)
Albumina (soro humano)	(1200 mg/dL)
Ácido acetilsalicílico	(20 mg/dL)
Ampicilina	(20 mg/dL)
Ácido ascórbico	(200 mg/dL)
Atrofina	(20 mg/dL)
Biotina	(25 µg/dL)
Bilirrubina	(1 mg/dL)
Cafeína	(20 mg/dL)
Creatinina	(200 mg/dL)
Dextrometorfano	(20 mg/dL)
Difenidramina	(20 mg/dL)
EDTA	(40 mg/dL)
Efedrina	(20 mg/dL)
Etanol	(1%)
Estrona β-D glucuronido	(100 µg/dL)

Ácido gentísico	(20 mg/dL)
Glucose	(10000 mg/dL)
Hemoglobina	(360 mg/dL)
Ácido hidroxibutírico	(100 mg/dL)
Proteínas de Soro Humano	(2000 mg/dL)
Ibuprofeno	(40 mg/dL)
Nicotina	(20 µg/dL)
Ácido oxálico	(60 mg/dL)
Oxitetraciclina	(30 mg/dL)
Fenilpropranolamina	(4000 mg/dL)
5β-Pregnano-3α, 20α-diol Glucuronido	(100 µg/dL)
Riboflavina	(2 mg/dL)
Ácido salicílico	(20 mg/dL)
Carbonato de sódio	(800 mg/dL)
Cloreto de sódio	(6800 mg/dL)
Tetraciclina	(30 mg/dL)
Ureia	(2000 mg/dL)
Ácido úrico	(100 mg/dL)

Além disso, não existe efeito de pH dentro do intervalo de pH de 4,5 a 8,5.

EXACTIDÃO

Num estudo, 300 amostras de urina, colhidas em mulheres para efeitos de teste de gravidez, foram avaliadas com o teste **TestPack hCG Urine** e com o teste Clearview HCG Urine.

Das 300 amostras de urina avaliadas, 131 produziram resultados positivos com os dois métodos de teste e 169 produziram resultados negativos com os dois métodos de teste. Assim, foi determinada uma concordância de 100% (300/300) relativamente a estas amostras. Desta forma, este estudo concluiu que a sensibilidade e a especificidade de diagnóstico do **TestPack hCG Urine** e do Clearview HCG são comparáveis. Tal como sucede em todos os testes de diagnóstico, também neste teste há a possibilidade de serem obtidos resultados falsos positivos ou falsos negativos.

Segue-se um resumo dos resultados deste estudo:

TestPack hCG Urine	Clearview HCG Urine	
	+	-
+	131	0
-	0	169

LINHA DE ACONSELHAMENTO

Para mais informações, contacte o seu distribuidor ou contacte a Assistência Técnica da Inverness Medical:

+44 (0) 1234 835 959
www.testpack.com

REFERENCES/LITERATUR/REFERENCER/REFERENCIAS/ VIITTEET/RÉFÉRENCES/
BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ/BIBLIOGRAFIA/REFERENTIES/REFERANSER/REFERÊNCIAS/
REFERENSER/المراجع

1. Hsu M-I. et al. J. Asslst. Reprod. Genet. 15 (8): 496-503.
2. Alfthan H. et al (1992). Clin. Chem. 38 (10): 1981-1987.
3. Lenton E.A. et al (1982). Fertil. Steril. 37 (6): 773-778.
4. Chard T (1992). Reprod. 7 (5): 701-710.
5. Kaplan L.A. et al (1989). The C.V. Mosby Company.
6. Wilcox A.J. et al (1988). N. Engl. J. Med. 319: 189-194.
7. Braunstein G.D. et al (1978). Am. J. Obst. Gynec. 131:25-32.
8. Catt K.J. et al (1975). J. Clin. Endocr. Metab. 40: 537-540.
9. Steier J.A. et al (1984). Obstet. Gynecol. 64: 391-394.
10. Braunstein G.D. et al (1973). Ann. Intern. Med. 78: 39-45.

KEY TO SYMBOLS/ZEICHENERKLÄRUNG/SYMBOLFÖRKLARING/CLAVE DE LOS
SÍMBOLOS/SYMBOLIEN SELTYKSET/LÉGENDE DES SYMBOLES/YTIOMNHMA
ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΜΒΟΛΑ/LEGENDA DEI SIMBOLI/TOELICHTING OP SYMBOLEN/
FÖRKLÄRING AV SYMBOLER/CHAVE DOS SÍMBOLOS/SYMBOLFÖRKLÄRING/
مفتاح الرموز



CE Mark/CE-Zeichen/CE-mærke/Marca CE/CE-merkintä/
Marquage CE/Σήμανση CE/Marchio CE/CE-markering/
CE-merke/Marca CE/CE-märkning/(CE) علامة المجتمع الأوروبي

©2010 Inverness Medical. All rights reserved. Inverness Medical TestPack is a trademark of the Inverness Medical group of companies.

© 2010 Inverness Medical. Alle Rechte vorbehalten. Inverness Medical TestPack ist eine Marke der Inverness Medical-Unternehmensgruppe.

©2010 Inverness Medical. Alle rettigheder forbeholdes. Inverness Medical TestPack er et varemærke, der ejes af virksomhederne i Inverness Medical group.

©2010 Inverness Medical. Reservados todos los derechos. Inverness Medical TestPack es una marca comercial del grupo de empresas Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Kaikki oikeudet pidätetään. Inverness Medical TestPack on Inverness Medical -konsernin tavaramerkki.

©2010 Inverness Medical. Tous droits réservés. Inverness Medical TestPack est une marque du groupe Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Η ονομασία, Inverness Medical TestPack είναι εμπορικό σήμα του ομίλου εταιρειών Inverness Medical.

© 2010 Inverness Medical. Tutti i diritti riservati. Inverness Medical TestPack è un marchio registrato del gruppo Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Alle rechten voorbehouden. Inverness Medical TestPack is een handelsmerk van de ondernemingsgroep Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Med enerett. Inverness Medical TestPack er et varemerke som tilhører Inverness Medical-konsernet.

©2010 Inverness Medical. Todos os direitos reservados. Inverness Medical TestPack é uma marca comercial do grupo de empresas Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Alla rättigheter förbehålls. Inverness Medical TestPack är ett varumärke som tillhör företagsgruppen Inverness Medical.

Inverness Medical TestPack. جميع الحقوق محفوظة. Inverness Medical 2010 © هي علامة تجارية لمجموعة شركات Inverness Medical.

REF 505798J

www.testpack.com



Inverness Medical Japan Co., Ltd.,
357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba,
270-2214, Japan
+81 47 311 5750

240405/R2



Inverness Medical UK Ltd., Pepper Road,
Hazel Grove, Stockport, SK7 5BW, UK



inverness medical