

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O teste **Clearview HCG** destina-se à detecção qualitativa da gonadotrofina coriônica humana (hCG) na urina como auxiliar no diagnóstico de gravidez. Apenas para utilização profissional no diagnóstico *in vitro*.

## INTRODUÇÃO

A hCG é uma glicoproteína hormonal produzida pelo blastocisto.<sup>1,2</sup> A hCG normalmente começa a ser detectada na urina 7 dias após a concepção. O aumento rápido e repentino da concentração de hCG na urina após a concepção torna-a num excelente marcador da gravidez.<sup>3,4</sup>

## PRINCÍPIO DO TESTE

O **Clearview HCG** é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa da gonadotrofina coriônica humana na urina para ajudar na detecção precoce da gravidez. O teste usa duas linhas para indicar os resultados. A linha de teste utiliza uma combinação de anticorpos incluindo um anticorpo monoclonal hCG para detectar selectivamente níveis elevados de hCG. A linha de controlo é composta por anticorpos policlonais de cabra e partículas coloidais de ouro. O ensaio é conduzido adicionando uma amostra de urina ao poço da amostra do dispositivo de teste e observando a formação de linhas coloridas. A amostra migra por acção capilar ao longo da membrana para reagir com o conjugado colorido.

As amostras positivas reagem com o anticorpo anti-hCG colorido conjugado específico para formar uma linha colorida na região da linha de teste da membrana. A ausência desta linha colorida

sugere um resultado negativo. Para controlo do procedimento, aparece sempre uma linha colorida na região da linha de controlo para indicar que foi adicionado o volume suficiente de amostra e que ocorreu absorção pela membrana.

## CONTEÚDO DO KIT E ARMAZENAMENTO

### Materiais fornecidos

Cada kit **Clearview HCG** contém material suficiente para 20 testes: O dispositivo contém partículas anti-hCG e anti-hCG a revestir a membrana.

- 20 Dispositivos embalados individualmente: Cada bolsa individual contém 1 dispositivo **Clearview hCG**, 1 pipeta descartável e 1 pacote de dessecante
- 1 Folheto informativo

Armazenar a 2-30°C. Não utilizar findo o prazo de validade.

### Materiais necessários mas não fornecidos

- Recipiente de colheita de amostra
- Relógio, temporizador ou cronómetro

## PRECAUÇÕES

1. Não abra a bolsa individual até estar pronto para realizar o teste.
2. Não utilize dispositivos que tenham ficado húmidos ou cuja bolsa individual esteja danificada.
3. Elimine adequadamente todos os resíduos contaminados, como pipetas e testes usados.
4. Não utilizar o kit findo o prazo de validade impresso no exterior da embalagem de cartão do kit.

## COLHEITA E ARMAZENAMENTO DA AMOSTRA

Uma amostra de urina colhida a qualquer hora do dia é adequada, mas recomenda-se a utilização de uma amostra da primeira urina da manhã.<sup>5</sup> As amostras de urina devem ser colhidas num recipiente limpo e seco. As amostras podem ser guardadas no frigorífico (2-8°C) no máximo durante 48 horas ou congeladas a menos de -20°C. As amostras deverão atingir a temperatura ambiente (15-30°C) antes da realização do teste. As amostras de urina com precipitados visíveis deverão ser centrifugadas, filtradas ou deixadas assentar, de modo a obter uma amostra transparente para o teste.

## PROCEDIMENTO DE TESTE

**Deixar o dispositivo e a amostra de urina atingir a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar o teste.**

1. Retirar o dispositivo da bolsa protectora e colocá-lo numa superfície plana e limpa.
2. Utilizando a pipeta de plástico fornecida, introduza a ponta na amostra e aperte completamente o balão na extremidade superior (A). NÃO aperte o balão na extremidade inferior (B) ao usar a pipeta. Solte o balão da extremidade superior para aspirar o líquido. Uma quantidade exacta de amostra (100 µL) será aspirada para a parte inferior da pipeta. O excesso de amostra será aspirado para dentro do balão inferior.
3. Retire a pipeta da amostra. Aperte bem o balão superior para dispensar **cuidadosamente** a amostra no poço da amostra (S). Use uma pipeta nova para cada teste realizado, mesmo no caso de estar a usar a mesma amostra de urina.
4. Esperar que as linhas coloridas apareçam. **Realize a leitura do resultado aos 3 minutos.** Não interprete o resultado depois de passarem 3 minutos.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consultar a ilustração)

- **POSITIVO:\*** Aparecem duas linhas coloridas distintas. Uma linha deverá estar na região da linha de controlo (C) e outra linha deverá estar na região da linha de teste (T).

**\*NOTA:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) pode variar consoante a concentração de hCG presente na amostra. Assim, qualquer sombra de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerada positiva.

- **NEGATIVO:** Aparece uma linha colorida na região da linha de controlo (C). Não aparece uma linha colorida na região da linha de teste (T).
- **INVÁLIDO:** A linha de controlo não aparece. Um volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorrectas são os motivos mais prováveis da falha da linha de controlo. Rever o procedimento e repetir o teste com um dispositivo novo. Se o problema persistir, suspender a utilização do kit imediatamente e contactar o distribuidor local.

## LIMITAÇÕES

1. Resultados positivos de uma gravidez muito recente podem posteriormente passar a negativos devido a interrupção natural da gravidez.<sup>6</sup> Deste modo, recomenda-se, que resultados positivos fracos sejam testados novamente 48-72 horas mais tarde com uma amostra da primeira urina da manhã.
2. Uma amostra de urina muito diluída pode produzir um resultado negativo. Caso continue a suspeitar-se de gravidez, recomenda-se a repetição do teste 48-72 horas depois com uma amostra da primeira urina da manhã.
3. As concentrações de hCG são geralmente mais baixas na

gravidez ectópica do que os valores normais esperados para uma determinada idade gestacional. Não é possível distinguir uma gravidez anormal da gravidez normal através dos níveis de hCG tomados isoladamente.<sup>2,7</sup>

4. A hCG mantém-se elevada durante algum tempo após a gravidez. Testes de gravidez realizados menos de 3 semanas após o parto ou 9 semanas após a perda natural ou interrupção voluntária da gravidez podem exigir uma segunda avaliação.<sup>8</sup>
5. Várias condições para além da gravidez podem originar níveis elevados de hCG na urina, por exemplo, menopausa,<sup>4</sup> doença trofoblástica e alguns neoplasmas não trofoblásticos.<sup>9</sup>
6. Por vezes, as amostras com <25 mIU/mL hCG podem produzir um resultado de teste positivo. O **Clearview HCG** demonstrou ter uma exactidão superior a 99%.
7. Os fármacos que contêm hCG podem interferir com o **Clearview HCG** e produzir resultados enganadores.
8. Testes de gravidez falsos positivos e falsos negativos podem ser observados em pacientes com disfunção renal ou vesical, por exemplo enterocistoplastia e insuficiência renal.
9. Caso o resultado do teste **Clearview HCG** não seja consistente com os dados clínicos, pode ser necessária outra avaliação.
10. Poderão ser obtidos resultados inconsistentes caso a amostra de urina contenha quantidades excessivas de bactérias.

## VALORES ESPERADOS

As amostras de urina de homens saudáveis e mulheres pós-menopáusicas geralmente contêm hCG <10 mIU/mL.<sup>10</sup> Os níveis são geralmente <5 mIU/mL nas mulheres pré-menopáusicas. No primeiro dia do primeiro período em falta, os níveis de hCG urinário materno são normalmente 50-250 mIU/mL. No decurso do primeiro trimestre de uma gravidez normal, os níveis de hCG atingem um pico máximo de 200,000 mIU/mL.<sup>3,11</sup>

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### Exactidão

Foi realizada uma avaliação clínica multicêntrica que comparou os resultados obtidos através do **Clearview HCG** e de outro teste de membrana de hCG em urina disponível no mercado. O estudo da urina incluiu 159 amostras e ambos os ensaios identificaram 88 resultados negativos e 71 positivos. Os resultados demonstraram uma exactidão geral >99% do **Clearview HCG** quando comparado com outro teste de membrana de hCG em urina.

Método		Outro Teste Rápido da hCG		Resultados Totais
		Positivo	Negativo	
Clearview HCG	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	71	0	71
	Negativo	0	88	88
Resultados Totais		71	88	159

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

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

Exactidão: 100% (98%-100%)\*

\* Intervalos de confiança de 95%

## Sensibilidade e Especificidade

O **Clearview HCG** detecta hCG numa concentração a partir de 25 mIU/mL. O teste foi padronizado de acordo com as normas internacionais da O.M.S. A adição de LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL) e TSH (1,000 µIU/mL) a amostras negativas (0 mIU/mL hCG) e positivas (25 mIU/mL hCG) não revelou qualquer reactividade cruzada.

## Efeito Prozone

O **Clearview HCG** demonstrou produzir resultados positivos com amostras contendo até 500,000 mIU/mL hCG inclusive, o que é superior ao nível máximo previsto durante uma gravidez típica.

## Substâncias Interferentes

As substâncias potencialmente interferentes que se seguem foram adicionadas a amostras negativas e positivas para hCG.

Acetaminofeno	20 mg/dL	Cafeína	20 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico	20 mg/dL	Ácido Gentísico	20 mg/dL
Ácido Ascórbico	20 mg/dL	Glicose	2 g/dL
Atropina	20 mg/dL	Hemoglobina	1 mg/dL
Bilirrubina	2 mg/dL		

Nenhuma das substâncias interferiu no ensaio à concentração testada.

## LINHA DE APOIO

Para mais informações, contacte o seu distribuidor ou o apoio técnico da Inverness Medical através do número:

R.U.: 08705 134952

Internacional: +44 (0)1234 835959

[www.clearview.com](http://www.clearview.com)