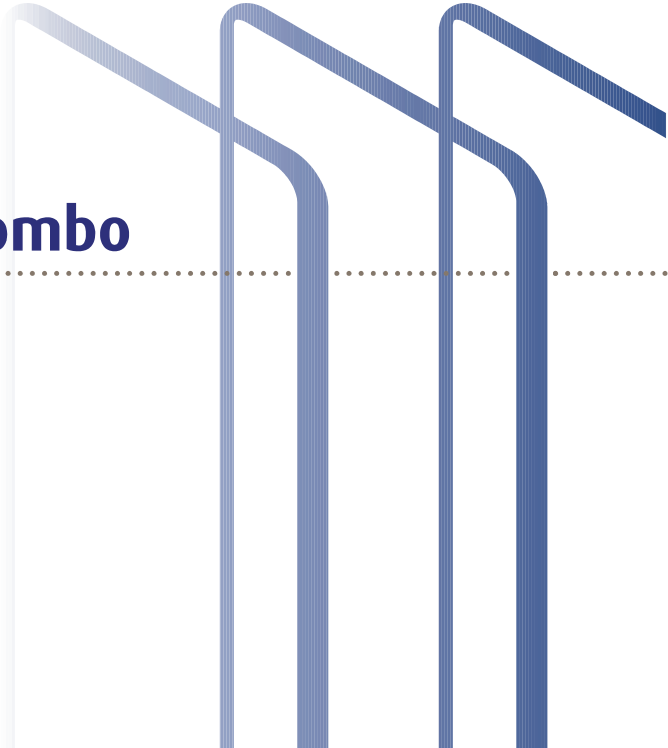
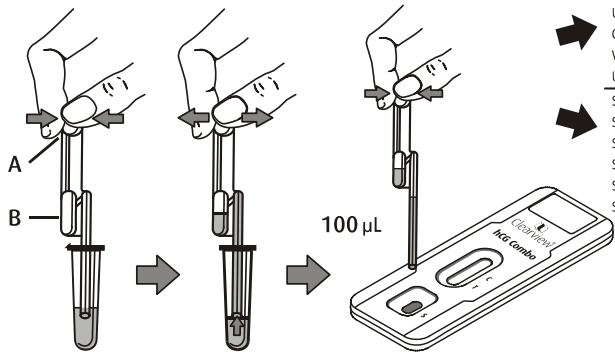


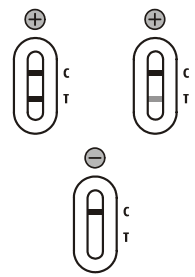
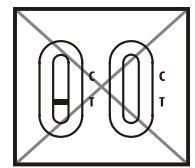


Clearview[®] **hCG Combo**





Urine	Ούρα
Urin	Urine
Urin	Urine
Orina	Urin
Virtsa	Urīna
Urine	Urin
<hr/>	
Serum	Ορός
Serum	Siero
Serum	Serum
Suero	Blodsérum
Seerumi	Soro
Sérum	Serum





Clearview® hCG Combo

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O **Clearview hCG Combo** destina-se à detecção qualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) na urina ou no plasma, para ajudar à detecção precoce da gravidez. Exclusivamente para utilização em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

A hCG é uma hormona glicoproteica produzida pelo blastocisto.^{1,2} Normalmente, a hCG começa a ser detectada na urina a partir do 7.º dia a seguir à concepção. O aumento rápido súbito da concentração da hCG na urina após a concepção faz com que seja um marcador excelente da gravidez.^{3,4}

PRINCÍPIO DO TESTE

O **Clearview hCG Combo** é um imunoensaio cromatográfico rápido para detecção qualitativa de gonadotropina coriónica humana na urina ou no plasma, para ajudar à detecção precoce da gravidez. O teste utiliza duas linhas para indicar os resultados. A linha de teste utiliza uma combinação de anticorpos, nos quais se incluem um anticorpo monoclonal anti-hCG, para detectar selectivamente níveis elevados de hCG. A linha de controlo é constituída por anticorpos policlonais de caprino e por partículas coloidais de ouro. O ensaio é efectuado através da adição de uma amostra de urina ou de plasma ao poço de amostras do dispositivo de teste e da observação da formação de linhas coloridas. Através de acção capilar, a amostra migra ao longo da membrana para reagir com o conjugado colorido.

As amostras positivas reagem com o conjugado colorido com anticorpo anti-hCG específico, de modo a formar uma linha

colorida na região da linha de teste da membrana. A ausência desta linha colorida é sugestiva de um resultado negativo. Para servir de controlo processual, é sempre apresentada uma linha colorida na região da linha de controlo, indicando que foi adicionado um volume de amostra adequado e que ocorreu o espalhamento pela membrana.

CONTEÚDO DO KIT E ARMAZENAMENTO

Materiais Fornecidos

Cada kit **Clearview hCG Combo** contém materiais suficientes para a realização de 40 testes. Cada dispositivo contém partículas anti-hCG e um revestimento anti-hCG na membrana.

- 40 Dispositivos em bolsas: Cada bolsa de película selada contém 1 dispositivo **Clearview hCG Combo**, 1 pipeta descartável e 1 pacote de dessecante
- 1 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.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

- Recipiente para colheita de amostras
- Relógio, temporizador ou cronómetro

PRECAUÇÕES

1. Não abra a bolsa de película antes de estar tudo preparado para efectuar o teste.
2. Não utilize dispositivos que tenham ficado molhados ou cuja bolsa de película apresente danos.
3. Elimine devidamente os resíduos contaminados, como, por exemplo, pipetas e dispositivos de teste usados.
4. Nunca utilize o kit depois da data de validade impressa no lado de fora da caixa do kit.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Ensaio de Urina

Embora possa ser utilizada uma amostra de urina colhida em qualquer altura do dia, recomenda-se a utilização de uma amostra da primeira urina da manhã⁵. As amostras de urina têm de ser colhidas num recipiente limpo e seco. As amostras de urina com precipitados visíveis devem ser centrifugadas, filtradas ou deixadas depositar, de modo a obter-se uma amostra límpida para a realização do teste.

Ensaio de Plasma

O sangue deve ser colhido, de forma asséptica, para o interior de um tubo limpo, sem coagulantes. A fim de evitar a hemólise, o plasma deve ser separado do sangue o mais depressa possível. Sempre que possível utilize amostras límpidas e não hemolisadas.

Armazenamento da Amostra

As amostras de urina ou de plasma podem ser armazenadas a uma temperatura de 2-8°C durante um máximo de 48 horas antes de serem testadas. Se for necessário um armazenamento mais prolongado, as amostras podem ser congeladas e armazenadas a uma temperatura inferior a -20°C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e homogeneizadas antes de serem testadas.

PROCEDIMENTO DO ENSAIO

Esperre até o dispositivo, a amostra de urina ou de plasma e/ou os controlos ficarem à temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar o teste.

1. Remova o dispositivo da bolsa selada e coloque-o sobre uma superfície limpa e plana.
2. Utilizando a pipeta de plástico fornecida, introduza a ponta na amostra e aperte a ampola superior (A) totalmente. NÃO aperte a ampola inferior (B) quando utilizar a pipeta. Solte a ampola superior para aspirar o líquido. É aspirada uma quantidade exacta

de amostra (100 µL) para a parte inferior da pipeta. A amostra em excesso é aspirada para a ampola inferior.

3. Remova a pipeta da amostra. Aperte a ampola superior para verter a amostra **cuidadosamente** para o poço de amostras. Utilize uma pipeta nova para cada teste que realizar, mesmo que esteja a usar a mesma amostra de urina.
4. Espere até a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). **Leia o resultado passados 3 minutos, caso esteja a utilizar uma amostra de urina; não interprete o resultado depois de 3 minutos. Leia o resultado passados 5 minutos, caso esteja a utilizar uma amostra de plasma; não interprete o resultado depois de 5 minutos.**

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consultar a ilustração)

POSITIVO:* São mostradas duas linhas coloridas distintas. Uma linha deve estar situada na região da linha de controlo (C) e outra linha deve estar situada na região da linha de teste (T).

***NOTA:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) pode variar em função da concentração da hCG presente na amostra. Por isso, qualquer tom de cor visível na região da linha de teste (T) deve ser considerado positivo.

NEGATIVO: É apresentada uma linha colorida na região da linha de controlo (C). Não é visível qualquer linha colorida na região da linha de teste (T).

INVÁLIDO: A linha de controlo não é visível. As razões mais prováveis para a ausência da linha de controlo são um volume de amostra insuficiente ou a utilização de técnicas processuais incorrectas. Reveja o procedimento e repita o teste com um dispositivo novo. Se o problema persistir, suspenda imediatamente a utilização do kit e entre em contacto com o seu distribuidor local.

LIMITAÇÕES

1. Resultados positivos de uma gravidez muito recente podem posteriormente vir a apresentar-se negativos devido a uma interrupção espontânea da gravidez.⁶ Assim, recomenda-se que os testes positivos fracos sejam repetidos 48 a 72 horas mais tarde, com uma amostra da primeira urina da manhã.
2. Pode ser obtido um resultado negativo se a amostra de urina estiver demasiado diluída. Se, apesar do resultado negativo, continuar a haver suspeita de gravidez, recomenda-se que a doente volte a ser testada 48 a 72 horas mais tarde, utilizando uma amostra da primeira urina da manhã.
3. Regra geral, nas gravidezes ectópicas as concentrações de hCG são inferiores aos valores normais previstos para uma determinada idade gestacional. Os níveis de hCG, só por si, não permitem estabelecer a distinção entre uma gravidez anómala e uma gravidez normal.^{2,7}
4. A hCG mantém-se elevada durante algum tempo após a gravidez. 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.⁸
5. Existem alguns condições, para além da gravidez, que dar origem a níveis elevados de hCG na urina, como, por exemplo, a menopausa,⁴ doença trofoblástica e determinados neoplasmas não trofoblásticos.⁹
6. Por vezes, as amostras com <25 mIU/mL hCG podem produzir um resultado de teste positivo. O **Clearview hCG Combo** demonstrou ter uma exactidão superior a 99%.
7. Fármacos com hCG podem interferir com o dispositivo **Clearview hCG Combo** e produzir resultados errados.
8. Podem ser obtidos resultados falsos positivos e falsos negativos em testes de gravidez de doentes com uma função vesical ou renal anómala, como, por exemplo, no

caso de doentes submetidas a enterocistoplastias e de doentes com insuficiência renal.

9. Se o resultado do teste realizado com o dispositivo **Clearview hCG Combo** não coincidir com as evidências clínicas, pode ser necessária mais avaliação.
10. As amostras colhidas de doentes a quem tenham sido administradas preparações de anticorpos monoclonais para efeitos de diagnóstico ou de terapêutica podem conter anticorpos humanos anti-rato (HAMA). Essas amostras podem produzir resultados falsos positivos ou falsos negativos.
11. Se a amostra de urina contiver uma quantidade excessiva de bactérias, os resultados obtidos poderão ser inconsistentes.

VALORES TEÓRICOS

Regra geral, as amostras de urina e de plasma de indivíduos do sexo masculino saudáveis e de indivíduos do sexo feminino pós-menopáusicos contêm <10mIU/mL de hCG.¹⁰ Nas mulheres pré-menopáusicas os níveis são, normalmente, <5mIU/mL. No primeiro dia da primeira falha do período, os níveis de hCG urinários maternos estão normalmente compreendidos entre 50 e 250mIU/mL. Numa gravidez típica, durante o primeiro trimestre os níveis de hCG aumentam até 200,000mIU/mL.^{3,11}

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exactidão

Foi realizado um ensaio clínico multicêntrico de comparação dos resultados obtidos com o **Clearview hCG Combo** com os resultados de um outro dispositivo de teste de hCG de membrana na urina/no plasma à venda no mercado. O estudo com urina abrangeu 159 amostras, e ambos os ensaios identificaram 88 resultados negativos e 71 resultados positivos. O estudo com plasma abrangeu 73 amostras, e ambos os ensaios identificaram 51 resultados negativos, 21 resultados

positivos e 1 resultado inválido. Os resultados demonstraram uma exactidão global >99% do dispositivo **Clearview hCG Combo** em comparação com o outro dispositivo de teste de hCG de membrana na urina/no plasma.

Método de Referência da hCG (Urina)

Método		Outro Teste Rápido de hCG		Resultados Totais
Clearview hCG Combo	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	71	0	71
	Negativo	0	88	88
Resultados Totais		71	88	159

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

Especificidade: 100% (96%-100%)*

Exactidão: 100% (98%-100%)*

* Intervalos de confiança de 95%

Método de Referência da hCG (Plasma)

Método		Outro Teste Rápido de hCG		Resultados Totais
Clearview hCG Combo	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	21	0	21
	Negativo	0	51	51
Resultados Totais		21	51	72

Sensibilidade: 100% (84%-100%)*

Especificidade: 100% (93%-100%)*

Exactidão: 100% (95%-100%)*

* Intervalos de confiança de 95%

Sensibilidade e Especificidade

O **Clearview hCG Combo** detecta a hCG com uma concentração de 25 mIU/mL ou superior. O teste foi padronizado de modo a estar em conformidade com a Norma Internacional da OMS. A adição das hormonas LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL) e TSH (1,000 µIU/mL) a amostras negativas (0 mIU/mL de hCG) e positivas (25 mIU/mL de hCG) não evidenciou qualquer reactividade cruzada.

Efeito Prozone

O **Clearview hCG Combo** 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

Foram adicionadas as seguintes substâncias interferentes a amostras hCG negativas e hCG positivas:

Acetaminofeno	20 mg/dL	Cafeína	20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dL	Ácido genticóico	20 mg/dL
Ácido ascórbico	20 mg/dL	Glucose	2 g/dL
Atropina	20 mg/dL	Hemoglobina	1 mg/dL
Bilirrubina (plasma)	40 mg/dL	Bilirrubina (urina)	2 mg/dL
Triglicéridos (plasma)	1,200 mg/dL		

Com as concentrações testadas, nenhuma destas substâncias interferiu no ensaio.

Linha de Aconselhamento

Para mais informações, consulte o seu distribuidor ou entre em contacto com a assistência técnica da Inverness Medical através do número:

+44 (0)1234 835959.

www.clearview.com

© 2009 Inverness Medical. All rights reserved. Clearview is a trademark of the Inverness Medical group of companies.

© 2009 Inverness Medical. Alle Rechte vorbehalten. Clearview ist eine Marke der Unternehmensgruppe Inverness Medical.

© 2009 Inverness Medical. Alle rettigheder forbeholdt. Clearview er et varemærke tilhørende Inverness Medical-gruppen.

© 2009 Inverness Medical. Todos los derechos reservados. Clearview es una marca comercial del grupo empresarial Inverness Medical.

© 2009 Inverness Medical. Kaikki oikeudet pidätetään. Clearview on Inverness Medical -konsernin tavaramerkki.

© 2009 Inverness Medical. Tous droits réservés. Clearview est une marque commerciale du groupe de compagnies Inverness Medical.

© 2009 Inverness Medical. Με επιφύλαξη κάθε δικαιώματος. Το Clearview είναι εμπορικό σήμα του Inverness Medical Group of Companies.

© 2009 Inverness Medical. Tutti i diritti riservati. Clearview è un marchio di fabbrica del gruppo Inverness Medical.

© 2009 Inverness Medical. Alle rechten voorbehouden. Clearview is een handelsmerk van de Inverness Medical Group of companies.

© 2009 Inverness Medical. Med enerett. Clearview er et varemerke for Inverness Medical-gruppen.

© 2009 Inverness Medical. Todos os direitos reservados. Clearview é uma marca comercial da Inverness Medical Group of Companies.

© 2009 Inverness Medical. Med ensamrätt. Clearview är ett varumärke som tillhör Inverness Medical group of companies.



CE Mark/CE-Kennzeichnung/CE-mærke/Marca de la CE/
CE-merkintä/Marque CE/Σήμανση CE/Marchio CE/CE-markering/
CE-merke/Marcação CE/CE-märkning



Unipath Limited
Bedford MK44 3UP, UK
Tel: +44 (0)1234 835000
Fax: +44 (0)1234 835009

**REFERENCES/ LITERATUR/
LITTERATURHENVISNINGER/ REFERENCIAS/
VIITTEET/ RÉFÉRENCES/ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ/
BIBLIOGRAFIA/ REFERENTIES/
REFERANSER/REFERÊNCIAS / REFERENSER**

1. Hsu et al (1998). J. Assist. Reprod. Genet. 15 (8): 496-503.
2. Catt K.J. et al (1975). J. Clin. Endocr. Metab. 40: 537-540.
3. Chard T. (1992). Hum. Reprod. 7 (5): 701-710.
4. Corson S.L. et al (1981). J. Reprod. Med. 26: 611-614.
5. Kaplan L.A. and Pesce A.J. (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. Steier J.A. et al (1984). Obstet. Gynecol. 64: 391-394.
9. Braunstein G.D. et al (1973). Ann. Intern. Med. 78: 39-45.
10. Alfthan H. et al (1992). Clin. Chem. 38 (10): 1981-1987.
11. Lenton E.A. et al (1982). Fertil. Steril. 37 (6): 773-778.

1155877402