



QuickVue[®]
hCG Combo TEST

Complexidade CLIA: ISENTO para urina / MODERADA para soro

Para utilização em diagnóstico *In Vitro*.



USO PRETENDIDO

O Teste QuickVue One-Step Combo para a detecção de hCG é um imunoenensaio combinado de etapa única destinado à detecção qualitativa do hormônio coriônico gonadotrófico humano (hCG) no soro ou na urina para a determinação precoce da gravidez. O teste destina-se a profissionais da área médica.

RESUMO E EXPLANAÇÃO

O hormônio coriônico gonadotrófico humano é um hormônio produzido pela placenta logo após a implantação do óvulo. Como o hCG encontra-se presente no soro sanguíneo e na urina de mulheres grávidas, ele é um excelente indicador para a confirmação da gravidez.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste QuickVue One-Step Combo utiliza um anticorpo monoclonal específico para a sub-unidade beta de hCG, utilizando uma tecnologia de etapa única para detectar a presença do hCG com exatidão.

Adiciona-se o soro ou a urina ao recipiente de amostras no cassete para testes. Se a presença do hCG for detectada na amostra em uma concentração de 25 mIU/ml ou mais, uma linha teste (T) de cor rosa a vermelho surgirá, juntamente com uma linha azul de controle (C) de procedimento na janela de resultado. Se a presença do hCG for detectada em concentrações muito baixas, surgirá apenas uma linha azul de controle (C) de procedimento na janela de resultado.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

- 50 Cassetes para Teste embalados individualmente
 - ▶ Tiras para exame contendo anticorpo murideo anti-hCG monoclonal
- 50 pipetas descartáveis
- 1 Folheto de Instruções
- 1 Cartão para procedimento

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Relógio com capacidade de marcar minutos
- Recipientes para coleta de amostras

MATERIAIS RECOMENDADOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Controles externos para o hCG, determináveis de acordo com o Padrão WHO (4th IS 75/589)

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para uso em diagnóstico *in vitro*
- Não utilize os componentes do kit após a data de validade impressa na embalagem do kit.
- Empregue as precauções adequadas durante a coleta, armazenagem, manuseio e descarte das amostras de pacientes e dos componentes do kit utilizados.
- O uso de luvas de nitrila ou látex é recomendado para o manuseio de amostras de pacientes.¹
- Para se obter exatidão nos resultados, deve-se seguir o Folheto de Instruções.
- Os testes devem ser realizados numa área com ventilação adequada.
- Elimine os recipientes e conteúdo não utilizado de acordo com federais, estaduais e requisitos regulamentares locais.
- Usar vestuário adequado, luvas e protecção de rosto e olhos sempre que manusear o conteúdo deste kit.
- Lave bem as mãos após o manuseamento.
- Para obter informações adicionais sobre os símbolos de perigo, segurança, o manuseamento e a eliminação dos componentes contidos neste kit, consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) disponível em quidel.com.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit à temperatura ambiente, 59°F a 86°F (15°C a 30°C), protegido da luz solar direta. Os componentes do kit permanecerão estáveis até a data de validade impressa na embalagem.

COLETA E ARMAZENAGEM DA AMOSTRA

Soro

Não é necessária nenhuma preparação especial para a paciente. Uma amostra de sangue integral deve ser obtida por meio de procedimentos médicos padronizados. Após a coagulação, o soro separado deverá ser utilizado para o teste.

As amostras de soro podem ser armazenadas à temperatura ambiente por até 8 horas ou refrigeradas à temperatura de 2°C a 8°C por até 72 horas antes do exame. As amostras podem ser congeladas uma só vez à temperatura de -20°C ou menos. Se congelada, misture após o degelo. Não congele novamente. Não altere quimicamente o soro de forma alguma.

Urina

Colete as amostras em um recipiente limpo. As primeiras amostras matinais geralmente contêm maiores concentrações de hCG e são portanto recomendadas para a detecção precoce da gravidez. Entretanto, qualquer amostra de urina será adequada para o teste.

As amostras de urina podem ser mantidas à temperatura ambiente por 8 horas ou refrigeradas à temperatura de 2°C a 8°C por 72 horas no máximo. As amostras podem ser congeladas uma só vez à temperatura de -20°C ou menos. Se congelada, misture após o degelo. Não congele novamente.

CONTROLE DE QUALIDADE

Recursos Intrínsecos para Controle de Qualidade

O teste QuickVue oferece vários níveis de controles de procedimento internos para cada teste realizado. Para obter controle de qualidade diário, a Quidel recomenda a documentação desses controles para a primeira amostra testada a cada dia.

O surgimento de uma linha azul para controle do procedimento é um controle positivo interno. Isso indica que uma quantidade suficiente de amostra líquida foi adicionada para ocorrer fluxo capilar e que o cassete para teste funcionou adequadamente. Se essa linha não aparecer, o resultado do teste tornar-se-á inválido.

Uma cor de fundo clara na janela de resultado do teste é um controle negativo interno de fundo. Se o teste for executado corretamente e o cassete para testes estiver funcionando adequadamente, a cor de fundo deverá apresentar tons de branco ao cor-de-rosa claro dentro de 3 a 5 minutos e não interferir com a leitura do resultado.

Teste do controle de qualidade externo

Controles externos podem também ser utilizados para assegurar que os reagentes estejam desempenhando adequadamente e que o procedimento do teste possa ser conduzido de modo adequado. Para tal, recomendamos os Controle hCG (Item 00272 do Catálogo) ou o Controle hCG Serum (Item 00281 do Catálogo). Alguns controles comerciais podem conter aditivos, podendo causar interferências e o uso destes não é recomendado com o teste QuickVue.

As boas práticas laboratoriais sugerem que controles externos devem ser testados a cada novo lote ou remessa de materiais de teste e também quando exigido pelos procedimentos-padrão de controle de qualidade adotados por seu laboratório.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Ao realizar mais de um teste, certifique-se de que os cassetes para teste estejam identificados corretamente. Utilize uma nova pipeta para cada amostra/teste.

- Retire o cassete para testes QuickVue do invólucro de alumínio imediatamente antes do uso e coloque-o sobre uma superfície limpa, seca e horizontal.
- Usando uma das pipetas descartáveis fornecidas, colete a amostra e adicione **3 GOTAS** (125 µl) de soro ou urina ao **receptáculo circular de amostras** no cassete para testes. O cassete para teste não deve ser manipulado ou movido até que o teste esteja concluído e pronto para a leitura.
- **PARA A URINA:** Leia o resultado exatamente após **3 minutos**.
- **PARA O SORO:** Leia o resultado exatamente após **5 minutos**.

Observação: Alguns resultados positivos podem ser obtidos em menos tempo.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

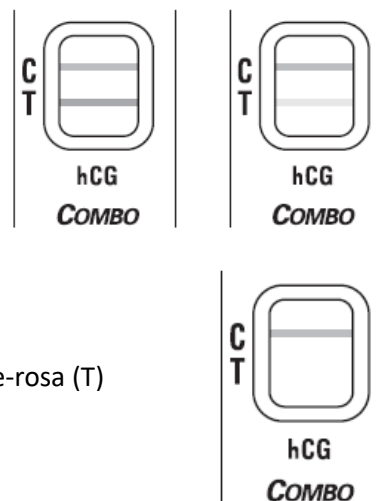
Consulte o cartão para procedimento para interpretar o resultado baseado na cor.

Resultado Positivo:

O surgimento de qualquer linha de teste de cor rosa a vermelho (T) juntamente com uma linha de controle azul (C) implica um resultado positivo para a detecção do hCG.

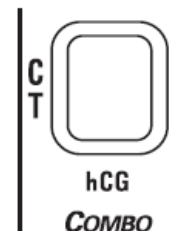
Resultado Negativo:

O surgimento de uma linha de controle azul (C) sem uma linha de teste cor-de-rosa (T) implicará um resultado negativo.



Resultado inválido:

O resultado do teste será inválido se a linha de controle azul (C) não surgir em 3 minutos. Caso isso ocorra, teste novamente utilizando uma nova amostra e um novo cassete para teste ou entre em contato com a assistência técnica da Quidel.



LIMITAÇÕES

- O conteúdo deste kit é destinado à detecção **qualitativa** de hCG no soro ou na urina.
- Os resultados de teste deverão ser sempre avaliados juntamente com outros dados disponíveis ao médico.
- Embora a gravidez seja a razão mais provável para justificar a presença de hCG no soro e na urina, concentrações elevadas de hCG, não relacionadas com a gravidez, têm sido relatadas em algumas pacientes.^{2,3} Outras condições, além de uma gravidez normal, podem ser associadas à detecção do hCG, incluindo, por exemplo, a gravidez ectópica ou molar.⁴ Pacientes portadores de doença trofoblástica e não trofoblástica poderão apresentar níveis de hCG elevados, portanto, a possibilidade de neoplasmas secretores de hCG deve ser eliminada antes de proceder ao diagnóstico de gravidez.
- O hCG pode permanecer detectável por alguns dias até várias semanas após o parto, aborto, aborto natural ou injeções de hCG.^{5,6}
- As gestações anômalas não poderão ser diagnosticadas por intermédio de resultados qualitativos de hCG. As condições acima devem ser descartadas ao se diagnosticar a gravidez.
- A gravidez precoce associada a um baixo nível de hCG pode causar o desenvolvimento de cor após 3 a 5 minutos do início do teste. Caso ocorra um resultado negativo, embora haja suspeita de gravidez, pode ser que os níveis de hCG estejam reduzidos demais ou que a urina esteja excessivamente diluída para a detecção. Uma outra amostra deverá ser colhida após 48-72 horas e então testada. Se a espera de 48 horas não for medicamente aconselhável, o resultado do teste deverá ser confirmado por meio da utilização de um teste de hCG quantitativo.

VALORES ESPERADOS

As amostras que contiverem um teor de hCG, ainda que apenas 25 mIU/mL (calibrado de acordo com o WHO 4th IS 75/589) produzirão resultados positivos quando testados com o Teste QuickVue. Na gravidez normal, o hCG pode ser detectado a partir do sexto dia após a concepção, sendo que as concentrações dobram a cada 32 a 48 horas, apresentando um pico de mais de 100.000 mIU/ml em aproximadamente 10 a 12 semanas.⁷ Para algumas pacientes, um teor de hCG de 25 mIU/mL pode ser detectado até dois ou três dias antes da menstruação esperada.⁸ O hCG presente no soro é rapidamente eliminado na urina e a concentração de hCG no soro é aproximadamente igual a sua concentração na urina.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Um estudo clínico foi conduzido em diversas unidades clínicas para estabelecer o desempenho do teste QuickVue One-Step hCG Combo e compará-lo com resultados obtidos utilizando-se um outro teste de detecção do hCG disponível no comércio. Foi utilizado um método quantitativo para esclarecer quaisquer resultados discrepantes entre os dois métodos de teste. Durante esse ensaio realizado em diversas unidades clínicas, foram analisadas quatrocentos e noventa e nove (499) amostras de urina e setecentos e cinquenta (750) de soro, colhidas de pacientes que se submeteram ao teste de gravidez. Foi determinada uma concordância de > 99% com as amostras de urina e de soro.

Correlação da urina

Teste de hCG comparativo

		+	-	
QuickVue hCG-Combo	+	252	0	Sensibilidade: >99% Especificidade: >99% Conformidade: >99%
	-	0	247	

Correlação do soro

Teste de hCG comparativo

		+	-	
QuickVue hCG-Combo	+	375	0	Sensibilidade: >99% Especificidade: >99% Conformidade: >99%
	-	0	375	

ESTUDOS LABORATORIAIS NO CONSULTÓRIO MÉDICO (POL)

Uma avaliação do Teste QuickVue foi realizada em três consultórios médicos usando-se um painel de amostras codificadas. Os exames foram realizados pela equipe de funcionários do consultório, a qual apresentava diversidade na formação escolar, em experiências de trabalho, em três localidades geográficas diferentes. O painel de proficiência continha amostras negativas, fracamente positivas e moderadamente positivas. Cada nível de amostra foi testado em cada local em grupos de réplicas múltiplas, durante um período de três dias.

Os resultados obtidos em cada local estavam 100% em consonância com os resultados esperados. Não foram observadas diferenças significativas dentro de cada seqüência de testes, entre seqüências ou entre localidades.

Reatividade Cruzada

Foram testados hTSH, hLH e hFSH, que não exibiram reatividade cruzada durante o teste.

Teste anticoagulante

Amostras de sangue casadas foram colhidas em tubos contendo heparina de sódio (tubo de tampa verde), heparina de lítio (tubo de tampa verde), potássio EDTA (tubo de tampa roxa) e citrato de sódio (tubo de tampa azul clara) e isso não provocou interferências no teste.

Teste de Interferência

Os seguintes components foram testados e não causaram interferência no desempenho do teste:

Compostos Químicos	Concentração
Acetaminofeno	20 mg/dL
Ácido acetoacético	2000 mg/dL
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dL
Acido ascórbico	20 mg/dL
β-hidroxibutirato	2000 mg/dL
Benzoilecgonina (metabólito da cocaína)	10 mg/dL
Cafeína	20 mg/dL
Canabinol	10 mg/dL
Clomifene	100 mg/dL
Cocaína	10 mg/dL
Codeína	10 mg/mL

Compostos Químicos	Concentração
DMSO	3%
Efedrina	20 mg/dL
Etanol	1%
Heroína	1 mg/dL
Ácido gentísico	20 mg/dL
Metadona	10 mg/dL
Metanfetamina	10 mg/dL
Metanol	10%
Fenotiazina	20 mg/dL
Fenilpropanolamina	20 mg/dL
Acido salicílico	20 mg/dL
Teofilina	20 mg/mL
Ácido úrico	20 mg/dL
Compostos presentes na Urina	Concentração
Albumina (soro)	2000 mg/dL
Bilirubina	1000 µg/dL
Hemoglobina	1000 µg/dL
Glicose	2000 mg/dL
pH da urina	5-9
Composto presente no soro	Concentração
Triglicerídio	800 mg/dL
Hormônios	Concentração
hLH	500 mIU/mL
hFSH	1000 mIU/mL
hTSH	1000 µIU/mL
Estriol 17-beta	1400 µg/mL
Pregnanediol	1500 µg/mL
Bactérias	Concentração
<i>E. coli</i>	10 ⁸ CFU/mL
Estreptococos do Grupo B	2,5 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ⁷ IFU/mL

ASSISTÊNCIA

Se tiver alguma questão sobre a utilização deste produto, ligue para o número de assistência técnica da Quidel 800.874.1517 (nos Estados Unidos) ou 858.552.1100, de segunda a sexta, das 7h00 às 17h00, Hora do Pacífico. Se estiver fora dos Estados Unidos, contacte o distribuidor local ou technicalsupport@quidel.com.

REFERÊNCIAS

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
2. Saxena B.B. Endocrinology of Pregnancy, 3rd ed., Fuchs F., Klopper A., Eds., Harper and Row, Philadelphia, PA, 1983; 50–72.
3. Krieg A.F. In Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Vol. 1, 16th ed., Henry J.B., Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1979, pp 680–692.
4. Wide L., Gemzell C.A. Acta Endocrinol., 1960 35:261–267.
5. Steier J.A., Bergsjo P., Myking O.L. Obstet. Gynecol., 1984 64: 391–394.

6. Wilcox A.J., Weinberg C.R., O'Connor J.F., Baird D.D., Schlatterer J.P., Canfield R.E., Armstrong E.G., Nisula B.C. Incidence of Early Loss of Pregnancy, N Eng J Med, 1988 319: 189–194.
7. Lenton E.A., Neal L.M., and Sulaiman R. Fertility and Sterility, 1982 37, 773–778.
8. McCready J., Braunstein G.D., Helm D., Wade M.E. Clin Chem, 1978 24: 1958–1961.

20110 – QuickVue hCG Combo 50 Testes
20110IN – QuickVue hCG Combo 50 Testes
00272 – Controle hCG
00281 – hCG Serum Control Set

REF

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

1040704PT00 (03/19)

REF

Número de catálogo



Marca CE de conformidade

EC REP

Representante autorizado na Comunidade Europeia

LOT

Número do lote



Utilizar até



Fabricante



Limitação de temperatura



Utilização prevista

Rx ONLY

Apenas uso de prescrição



Consulte as instruções de utilização

IVD

Para utilização em diagnóstico *In Vitro*



Contém o suficiente para 50 determinações

CONT

Conteúdo / Contem
