

BETATEX[®] DIRECT PLUS - Ref. OD072/OD062/OD072/E

Teste de aglutinação direta de látex para a detecção de Gravidez.

Conservar de 2°C a 8°C. NÃO CONGELAR.

Somente para Uso Diagnóstico in vitro.

INTRODUÇÃO

A detecção imunológica da gonadotrofina coriônica humana (hCG) é universalmente aceita como teste diagnóstico presuntivo para gravidez. O hCG é secretado pela placenta em desenvolvimento e o seu aparecimento na urina pode ser detectado após 7 dias após a concepção, dobrando sua concentração a cada 1,5 dias, alcançando um pico de 100-350 UI/ml no final do primeiro trimestre.

FINALIDADE OU USO

O kit **BETATEX DIRECT PLUS** tem a finalidade de um teste diagnóstico in vitro para a detecção de hCG na urina. Somente para uso profissional.

PRINCÍPIO DO TESTE

O kit **BETATEX DIRECT PLUS** é um teste de aglutinação direta de látex. Partículas de látex poliestireno são sensibilizadas com anticorpos purificados anti-hCG. Os anticorpos são específicos para cadeia beta, reduzindo significativamente os resultados falso positivos devidos à presença de LH, FSH e TSH a níveis fisiológicos. Na presença de urina contendo hCG ocorre uma reação de aglutinação. A aglutinação é considerada um resultado positivo.

A sensibilidade de **BETATEX DIRECT PLUS** é de 0,2 UI/ml, níveis encontrados 3 a 4 dias após a falha do período menstrual.

Este teste foi calibrado em relação ao 4º Padrão Internacional da WHO 75/589 para Gonadotrofina Coriônica (WHO 4th International STD for Chorionic Gonadotrophin 75/589).

Não se detectou reação cruzada com LH (2nd International Standard 80/552) a níveis inferiores a 1,25 UI/ml – Valor Normal inferior a 0,03 UI/ml.

Não se detectou reação cruzada com FSH (1st International Standard 83/575) a níveis inferiores a 10 UI/ml – Valor Normal inferior a 0,015 UI/ml.

Todos os reagentes devem ser tratados como materiais de risco biológico durante o uso e descarte. Não ingerir.

BETATEX DIRECT PLUS não contém substâncias perigosas como definido no regulamento UK Chemicals (Informações e Embalagem para fornecimento de material de risco). Entretanto, todos os reagentes devem ser tratados como de risco biológico potencial durante o uso e descarte. O descarte final deve ser realizado de acordo com a legislação local.

BETATEX DIRECT PLUS contém reagentes com 0,095% de azida de sódio como conservante que pode ser tóxico se ingerido. A azida de sódio reage com encanamentos de cobre e chumbo formando sais altamente explosivos. No descarte, deixar fluir grandes quantidades de água.

CONSERVAÇÃO

Os reagentes devem ser conservado a temperatura entre 2°C a 8°C.

O kit funcionará dentro das especificações até a data de vencimento estipulada, baseada na data de fabricação do produto, e impressa no kit e em seus componentes.

A data de vencimento é o último dia do mês indicado nos rótulos dos frascos e do kit.

Não utilizar os reagentes após a data de vencimento. Evitar a exposição a temperaturas excessivas. Não expor diretamente a luz solar.

NÃO CONGELAR NENHUM DOS REAGENTES pois isso causará danos irreversíveis.

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Pode-se utilizar urinas coletadas a qualquer hora, entretanto, recomenda-se que para se maximizar a concentração de hCG, recolha-se a primeira urina da manhã. A urina deve ser coletada em um recipiente limpo e seco (plástico ou vidro) livre de detergentes. A amostra de urina deve ser a mais fresca possível e é preferível testá-la dentro de 24 horas da coleta. A amostra pode ser armazenada por períodos mais longos (72 horas) antes do uso, se armazenada a 2°C a 8°C.

Geralmente não é necessário filtrar nem centrifugar a urina a ser usada com **BETATEX DIRECT PLUS**, entretanto, se a amostra estiver muito turva, um desses procedimentos poderão ser necessários.

(A utilização do sobrenadante de amostras turvas obtido da sedimentação natural que ocorre antes de seu uso poderá evitar a necessidade de preparação da amostra – isso não afetará a concentração de hCG)

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Todos os reagentes devem estar à temperatura ambiente (20° a 25°C) e devem ser homogeneizados antes do uso. Evitar a formação de espuma.

A lâmina teste deve ser bem limpa antes do uso pois traços de detergente ou restos de amostras podem afetar os resultados.

Recomendação de procedimento de limpeza:

1. As lâminas utilizadas devem ser imediatamente imersas em uma solução desinfetante. Seguir as recomendações do fabricante.
2. Os círculos de reação devem ser fisicamente esfregados com um material não abrasivo para ter segurança na remoção de partículas aderidas.
3. Lavar com água em abundância.
4. Secar
5. Borrifar as lâminas com solução de álcool 70%
6. Deixar o álcool evaporar antes da reutilização

CONTUADOS



LATEX

Suspensão de partículas de poliestireno (1%) sensibilizadas com anti-hCG purificado.

Solução de trabalho.

Control	+	0.5ml	0.5ml	N/A
Controle Positivo. Solução Tampão fosfato contendo hCG.				
Solução de trabalho.				

Control	-	0.5ml	0.5ml	N/A
Controle Negativo . Solução Tampão fosfato não contendo hCG.				
Solução de trabalho.				

Pipetas/misturadores descartáveis	50	100	N/A
Lâmina de teste plástica reutilizável	1	1	1
Instruções de Uso	1	1	1

MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO

-Micropipetas: 50 µl.

PRECAUÇÕES

O Controle positivo **BETATEX DIRECT PLUS** contém hCG de origem humana que foi testado e confirmado negativo para anticorpos anti-HCV, anti-HIV I e II e HBSAg através de procedimentos aprovados, sendo realizados para cada doador. Como nenhum teste pode oferecer uma completa segurança que produtos derivados de material humano não transmitam agentes infecciosos, recomenda-se que os reagentes presentes neste kit sejam manipulados e descartados com precaução e atenção.

LIMITAÇÕES DE USO

A utilização de outras amostras que não urina não foram validadas para este teste.

Não existe protocolo para reutilização deste produto.

Um resultado positivo fraco ou duvidoso deve ser repetido. O diagnóstico não deve ser feito somente com os achados de um ensaio clínico. Levar em conta os dados clínicos na interpretação dos resultados. Tem sido reportado resultados falso positivo e falso negativo em testes para gravidez utilizando-se amostras de indivíduos usuários de uma variedade de drogas. A reação falsa pode ser devida ao doador e/ou a droga. Sempre que possível, é melhor se testar a amostra de indivíduos que não estejam fazendo uso de drogas.

Apesar de a gravidez ser a razão mais comum para o aparecimento de hCG na urina, níveis elevados também podem estar associados com neoplasmas trofoblástico ou não-trofoblástico, exemplo no epiteloma coriônico ou mola hidantiforme.

PROCEDIMENTO DO ENSAIO

1. Deixar todos os componentes do kit e as amostras dos pacientes atingirem a temperatura ambiente (20°C a 25°C) antes de iniciar o ensaio.
2. Colocar uma gota de amostra de urina (50µl) na área reacional da lâmina utilizando uma pipeta/misturador plástica descartável
3. Homogeneizar o reagente látex, adicionar 1 gota à lâmina e misturar utilizando o lado misturador da pipeta/misturador utilizada na etapa anterior.
4. Imprimir movimentos rotacionais lentos e uniformes à lâmina por 2 minutos examinando a formação de aglutinação. Realizar a leitura após 2 minutos.

RESULTADOS E INTERPRETAÇÃO

Examinar a lâmina teste sob uma fonte de luz após 2 minutos.

Os controles do kit ou amostras com valores conhecidos devem ser testados a cada corrida de teste. O controle negativo do kit deve fornecer um resultado negativo após 2 minutos. O controle positivo do kit deve fornecer um resultado positivo com título de 1/64 ± uma diluição após 2 minutos. Se o nível dos controles ou amostras conhecidas não fornecerem os resultados esperados, o resultado do teste deve ser considerado inválido. Ocasionalmente, algumas amostras podem fornecer um padrão de aglutinação intermediário (aglutinação muito fraca). Nesses casos, uma amostra fresca deve ser testada 3-5 dias após.

Um resultado positivo é indicado por um padrão óbvio de aglutinação do látex, em uma solução límpida. Um resultado negativo é indicado pela não ocorrência de alteração na suspensão sobre a lâmina teste.

Resultados positivos serão obtidos com uma concentração de hCG de 0,2 UI/ml ou mais e resultados negativos serão obtidos com concentrações de hCG abaixo de 0,2 UI/ml.

Títulos de 5000 UI/ml serão detectados no Betatex Direct Plus com efeito pró-zona (Hook).

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Utilizar ponteiros descartáveis separadas para cada amostra evitando-se a contaminação

Recolocar as tampas em todos os reagentes imediatamente após o uso.

Antes de iniciar o ensaio deixar todos os reagentes atingirem a temperatura ambiente (20°C a 25°C). Homogeneizar todos os reagentes por inversão ou agitação suave do frasco.

Para uso por operadores com um mínimo de treinamento básico em laboratório.

Não utilizar componentes do kit danificados ou contaminados.

DADOS DE DESEMPENHO

A reprodutibilidade do **BETATEX DIRECT PLUS** é de 100% (± uma diluição a 1/2).

	Betatex Direct Plus		Total
	+	-	
	16	0	16
hCG +	0	84	84
hCG -	16	84	100

Sensibilidade 16/16 = 100%

Especificidade 84/84 = 100%

REFERÊNCIAS

1. **Braunstein GD** et al. 1973. Ann. Inter. Med., 78:38-45
2. **Catt KJ, Dufan ML, Vaitukaitis JL.** 1975. J. Clin. Endocrinol. Metab., 40:537.
3. **Braunstein GD** et al. 1976. Am. J. Obstet. Gynecol., 126:678-681.
4. **Rasor JL, Braunstein GD.** 1977. Obstet. Gynecol., 50:553-558.
5. **Engvall** et al. 1980. Methods in Enzymology, 70:419-439.
6. **Batzler FR.** 1980. Fertility and Sterility, 34:1.
7. **Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R.** 1982. Fertility and Sterility, 37:773-778.
8. **Thompson RJ, Jackson AP, Langlois N.** 1986. Clin. Chem., 32:476-481.

8038A Issue 5A Revised June 2015 Portuguese

© Omega Diagnostics Ltd. 2015



OMEGA DIAGNOSTICS LTD

**Omega House, Hillfoots Business Village
Alva, FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom
odl@omegadiagnostics.co.uk
www.omegadiagnostics.com**



AN ISO 9001 AND 13485 CERTIFIED COMPANY