

# HCG STAT

Gonadotropina coriônica humana (determinação rápida)

03300811 190

100 testes

**cobas**

## Português

### Função

Imunoensaio para a determinação quantitativa in vitro da gonadotropina coriônica humana em soro e plasma humanos. O Elecsys HCG STAT destina-se a ser utilizado especialmente no diagnóstico e na monitorização da gravidez. O imunoensaio de electroquimioluminescência (electrochemiluminescence immunoassay ou "ECLIA") foi concebido para ser utilizado nos analisadores de imunoensaios Elecsys 1010 e 2010 da Roche.

### Características<sup>1,2,3,4</sup>

À semelhança da LH, FSH e da TSH, a gonadotropina coriônica humana (hCG) é um membro da família das glicoproteínas, sendo constituída por 2 subunidades (cadeias  $\alpha$  e  $\beta$ ) que estão associadas na hormona intacta. As cadeias  $\alpha$  destas quatro hormonas glicoproteicas são praticamente idênticas, ao passo que as cadeias  $\beta$  são estruturas muito diferentes, e são responsáveis pelas respectivas funções hormonais específicas.

A gonadotropina coriônica humana é constituída por uma série de iso-hormonas de diferentes tamanhos moleculares. A acção biológica da hCG serve para manter o corpo lúteo durante a gravidez. Também influencia a produção de esteróides. O soro das grávidas contém principalmente hCG intacta.

A medição da concentração de hCG permite efectuar o diagnóstico de gravidez logo uma semana após a concepção. A determinação da hCG no 1º trimestre de gravidez é de especial importância. Neste caso, os valores elevados funcionam como indicador de carcinoma coriônico, mola hidatiforme ou gravidez múltipla. Os valores deprimidos indicam ameaça de aborto ou aborto retido, gravidez ectópica, gestose ou morte intra-uterina.

Os anticorpos monoclonais específicos utilizados reconhecem a holo-hormona. Por isso, o teste Elecsys HCG STAT deverá ser utilizado especialmente no diagnóstico e na monitorização da gravidez. Os anticorpos marcados com ruténio e biotinilados utilizados são dirigidos contra diferentes epítomos da molécula da hCG.

### Princípio do teste

Técnica de sandwich. Duração total do ensaio: 9 minutos.

- 1ª incubação: 10  $\mu$ l de amostra, um anticorpo monoclonal biotinilado específico de hCG e um anticorpo monoclonal específico de hCG marcado com complexo de ruténio<sup>a</sup> reagem entre si e formam um complexo sandwich.
- 2ª incubação: Após a incorporação das micropartículas revestidas de estreptavidina, o complexo formado liga-se à fase sólida pela interacção da biotina e da estreptavidina.
- A mistura de reacção é aspirada para a célula de leitura, onde as micropartículas são fixadas magneticamente à superfície do eléctrodo. Os elementos não ligados são então removidos com ProCell. A aplicação de uma corrente eléctrica ao eléctrodo induz uma emissão quimioluminescente que é medida por um fotomultiplicador.
- Os resultados são determinados com base numa curva de calibração, que é gerada especificamente pelo analisador por uma calibração de 2 pontos, e uma curva principal incluída no código de barras do reagente.

a) Complexo Tris(2,2'-bipiridil)ruténio(II) (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

### Reagentes - soluções de trabalho

Dispositivo Elecsys HCG STAT, Ref. 03300811 - 100 testes

- M Micropartículas revestidas de estreptavidina (tampa transparente), 1 frasco, 6,5 ml:  
Micropartículas revestidas de estreptavidina, 0,72 mg/ml, capacidade de fixação: 470 ng biotina/mg micropartículas; conservante.
- R1 Anticorpo anti-hCGI-biotina (tampa cinzenta), 1 frasco, 9 ml:  
Anticorpo monoclonal biotinilado anti-hCG (ratinho) 2,3 mg/l; tampão fosfato 40 mmol/l, pH 7,5; conservante.
- R2 Anticorpo anti-hCG~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (tampa preta), 1 frasco, 10 ml:  
Anticorpo monoclonal anti-hCG (ratinho) marcado com complexo de ruténio 6,0 mg/l; tampão fosfato 40 mmol/l, pH 6,5; conservante.

### Precauções e advertências

Para utilização em diagnóstico in vitro.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais.

Ficha de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

**Evite a formação de espuma com todos os reagentes e com todo o tipo de amostras (amostras de pacientes, calibradores e controlos).**

### Preparação dos reagentes

Os reagentes do dispositivo foram incluídos numa unidade pronta a ser utilizada que não pode ser separada.

Toda a informação necessária para o correcto funcionamento é introduzida automaticamente no analisador através do código de barras do reagente.

### Conservação e estabilidade

Conservar a 2-8°C.

Coloque o dispositivo de reagentes Elecsys HCG STAT **na vertical** para assegurar a total disponibilidade das micropartículas durante a mistura automática, antes da utilização.

Estabilidade:

em frasco fechado a 2-8°C: até ao fim do prazo de validade indicado

após abertura a 2-8°C: 12 semanas

no analisador 4 semanas

Elecsys 2010:

no analisador 4 semanas (20-25°C de temperatura ambiente,

até 20 horas ao todo, quando aberto)

### Colheita e preparação das amostras

Apenas as amostras indicadas em seguida foram testadas e consideradas aceitáveis.

O soro é colhido em tubos de amostra padrão ou com gel separador.

Plasma tratado com heparina-Li, -Na, -NH<sub>4</sub><sup>+</sup>, EDTA-K<sub>3</sub>, citrato de sódio e fluoreto de sódio/oxalato de potássio.

Critério: Recuperação dentro de 90-110% do valor sérico ou declive 0,9-1,1 + interceptação dentro de  $< \pm 2 \times$  sensibilidade analítica + coeficiente de correlação  $> 0,95$ .

Estabilidade: 3 dias a 2-8°C, 12 meses a -20°C. Congelar apenas uma vez.<sup>5</sup>

Os diferentes tipos de amostras incluídos na lista foram testados com base numa selecção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura em que o teste foi realizado, i.e. nem todos os tubos dos diferentes fabricantes disponíveis no mercado foram testados. Os sistemas de colheita de amostras de diferentes fabricantes podem, por sua vez, conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afectar os resultados dos testes. Ao utilizar amostras em tubos primários (sistemas de colheita de amostras), consulte as instruções do fabricante dos tubos.

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio. Não utilize amostras inactivadas por calor. Não utilize amostras e controlos estabilizados com azida.

Antes da determinação, certifique-se de que as amostras dos pacientes, os calibradores e os controlos estão à temperatura ambiente (20-25°C).

### Materiais fornecidos

Consulte a secção "Reagentes - soluções de trabalho".

### Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Ref. 03303071, Elecsys HCG STAT CalSet, para 4 x 1 ml
- Ref. 11731416, Elecsys PreciControl Universal, para 2 x 3 ml cada de PreciControl Universal 1 e 2
- Ref. 11732277, Elecsys Diluent Universal, 2 x 18 ml de diluente de amostras ou Ref. 03183971, Elecsys Diluent Universal, 2 x 40 ml de diluente de amostras
- Analisadores Elecsys 1010 ou 2010
- Ref. 11662988, Elecsys ProCell, 6 x 380 ml de tampão do sistema
- Ref. 11662970, Elecsys CleanCell, 6 x 380 ml de solução de limpeza para a célula de leitura
- Ref. 11930346, Elecsys SysWash, 1 x 500 ml de aditivo para água de lavagem
- Ref. 11298500, Elecsys SysClean, 5 x 100 ml de solução de limpeza do sistema
- Ref. 11933159, Adaptador para SysClean
- Ref. 11706829, Elecsys 1010 AssayCup, 12 x 32 cuvetes de reacção ou Ref. 11706802, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 de cuvetes de reacção



- Ref. 11706799, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pontas de pipeta
- Equipamento normal de laboratório

Apenas disponível nos EUA:

- Ref. 03500365, Elecsys HCG CalCheck, 3 intervalos de concentração

## Realização do ensaio

Para assegurar a correcta execução do ensaio, é importante cumprir as instruções fornecidas neste documento para o analisador utilizado. Consulte o manual do operador apropriado para obter informações mais específicas sobre o ensaio feito no analisador.

A ressuspensão das micropartículas que precede a utilização e a leitura dos parâmetros específicos do teste através do código de barras do reagente são efectuadas automaticamente. Não é necessário introduzir dados manualmente. Se, em algum caso excepcional, não for possível ler o código de barras, o código numérico de 15 dígitos deverá ser introduzido manualmente.

**Analisador Elecsys 2010:** Eleve a temperatura do reagente refrigerado até aprox. 20°C e coloque-os no disco dos reagentes (20°C) do analisador.

Evite a formação de espuma. O sistema regula **automaticamente** a temperatura dos reagentes e a abertura/fecho dos frascos.

**Analisador Elecsys 1010:** Eleve a temperatura do reagente refrigerado até aprox. 20-25°C e coloque-os no disco do reagente/amostras do analisador (temperatura ambiente a 20-25°C). Evite a formação de espuma. **Abra** as tampas dos frascos **manualmente** antes de usar e **feche manualmente** depois de usar.

## Calibração

Rastreabilidade: Este método foi padronizado contra o "4th International Standard for Chorionic Gonadotropin" do "National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC)", código 75/589.

Cada dispositivo de reagentes do teste Elecsys HCG STAT contém um código de barras com informações específicas para a calibração do lote de reagentes em questão. A curva principal previamente definida é adaptada ao analisador através do Elecsys HCG STAT CalSet.

**Frequência das calibrações:** Uma calibração por lote de reagentes utilizando reagente recém-colocado (i.e., dentro de um máximo de 24 horas após ter sido registado no analisador). Devem ser feitas as seguintes recalibrações:

**Analisador Elecsys 2010:**

- passado 1 mês (28 dias) quando se utiliza o mesmo lote de reagentes
- passados 7 dias (quando se utiliza o mesmo dispositivo de reagentes no analisador)

**Analisador Elecsys 1010:**

- com cada dispositivo de reagentes
- passados 7 dias (temperatura ambiente de 20-25°C)
- passados 3 dias (temperatura ambiente de 25-32°C)

**Para ambos os analisadores:**

- conforme necessário: por ex.: se os resultados dos ensaios de controlo de qualidade estiverem fora dos limites especificados

## Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize o Elecsys PreciControl Universal 1 e 2. Adicionalmente pode ser utilizado outro material de controlo adequado.

Efectue os controlos dos diversos intervalos de concentração como determinações simples, pelo menos uma vez em cada 24 horas, quando o teste estiver a ser utilizado, uma vez por dispositivo de reagentes e a seguir a cada calibração. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos.

Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites.

## Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração de analito de cada amostra (em mUI/ml ou in UI/l)

## Limitações – interferências

O ensaio não é afectado pela icterícia (bilirrubina < 496 µmol/l ou < 29 mg/dl), hemólise (Hb < 0,932 mmol/l ou < 1,5 g/dl), lipemia (Intralipid < 2.400 mg/dl) e biotina < 164 nmol/l ou < 40 ng/ml.

Critério: recuperação dentro de ± 10% do valor inicial.

Nos doentes em tratamento com doses elevadas de biotina (i.e.

> 5 mg/dia), as amostras só deverão ser colhidas no mínimo 8 horas após a última administração de biotina.

Não foi observada interferência do factor reumatóide até um concentração de 667 UI/ml e de amostras de pacientes sujeitos a diálise.

Não foi observado qualquer efeito "high-dose hook" em concentrações de hCG até 500.000 mUI/ml.

Foram efectuados testes in vitro com 26 fármacos frequentemente utilizados, Não se encontrou qualquer interferência com o ensaio.

**Nota!** Devido à possibilidade de contaminação (carry-over) nos analisadores Elecsys 1010 até 5 x 10<sup>-6</sup> através de amostras muito concentradas, os resultados obtidos em amostras com concentrações baixas podem ser errados. Verifique todos os resultados que não sejam plausíveis.

Tal como acontece com todos os testes que contêm anticorpos monoclonais de rato, este teste pode produzir resultados errados em amostras colhidas em pacientes tratados com este tipo de anticorpos ou que os receberam para fins de diagnóstico.

Em casos isolados, podem ocorrer interferências devido a títulos extremamente elevados de anticorpos para o ruténio.

O teste contém aditivos que minimizam estes efeitos.

Em casos isolados, podem ocorrer interferências devido a títulos extremamente elevados de anticorpos para a estreptavidina.

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do paciente, o exame clínico e outros resultados.

## Intervalo de medição

0,500-10.000 mUI/ml (definido pelo limite de detecção inferior e pelo máximo da curva principal). Os valores inferiores ao limite de detecção são indicados como < 0,500 mUI/ml, e os valores superiores ao intervalo de medição como > 10.000 mUI/ml (ou até 1.000.000 mUI/ml no caso das amostras diluídas 100 vezes).

## Diluição

As amostras com concentrações de hCG acima do intervalo de medição podem ser diluídas com o Elecsys Diluent Universal. A diluição recomendada é de 1:100 (feita automaticamente pelos sistemas Elecsys 1010/2010 ou manualmente). A concentração da amostra diluída tem de ser > 100 mUI/ml. Após a diluição manual, multiplique o resultado pelo factor de diluição. O Elecsys software 1010/2010 tem automaticamente em consideração a diluição ao calcular a concentração da amostra.

## Valores teóricos

Os resultados de um estudo multicêntrico realizado em 5 centros clínicos na Bélgica, em França e na Alemanha com o teste Elecsys HCG STAT (Ref. 03300811), em amostras de indivíduos saudáveis, são apresentados na lista que se segue (Estudo Nº. BO1P019, status Março de 2003):

- ≤ 1 mUI/ml hCG para 97,5% dos valores obtidos em 182 mulheres saudáveis, não grávidas, na fase pré-menopausa. O limite superior de confiança de 95% correspondente pode ir até 4,9 mUI/ml.
- ≤ 7 mUI/ml hCG para 97,5% dos valores obtidos em 143 mulheres saudáveis na fase pós-menopausa. O limite superior de confiança de 95% correspondente pode ir até 8,1 mUI/ml.

Os valores de hCG que se seguem foram determinados durante a gravidez (semanas de gravidez concluídas a seguir ao início do último ciclo menstrual): São fornecidos apenas dados das semanas de gestação relativamente às quais existem mais de 10 casos (n).



