

# Imuno-Látex -HCG

*Kit para diagnóstico da gravidez, em amostras de urina, usando partículas de látex revestidas com anticorpo monoclonal por aglutinação indireta.*

*An indirect agglutination kit for the diagnosis of pregnancy in urine specimens using latex particles coated with monoclonal antibody.*

*Kit para el diagnóstico del embarazo, en muestras de orina, utilizando partículas de látex revestidas con anticuerpos monoclonal por aglutinación indirecta.*

**REF 2760-L:** 60 determinações / determinations / determinaciones

**REF 27100-L:** 100 determinações / determinations / determinaciones



## PORTUGUÊS

### IMPORTÂNCIA CLÍNICA

A detecção imunológica do hormônio gonadotrofina coriônica (HCG) é universalmente reconhecida como um teste de diagnóstico da gravidez.

A gonadotrofina coriônica é um hormônio glicoprotéico, com peso molecular de aproximadamente 37.000 daltons, produzido pelas células trofoblásticas da placenta durante a gravidez. Ele é composto de 2 cadeias diferentes, designadas alfa e beta, sendo a alfa idêntica físico-química e imunologicamente à molécula de LH, enquanto a fração beta se diferencia desta por possuir 30 aminoácidos no carboxi terminal, não presentes no LH.

O HCG é secretado 6 a 8 dias após a concepção, aumentando rapidamente até um pico de 50.000 a 200.000mUI/ml na 6ª a 8ª semana. A partir de então, sua concentração começa a cair atingindo, após a 20ª semana, um plateau de 5.000 a 20.000mUI/ml para o restante da gravidez.

O Imuno-Látex -HCG da WAMA Diagnóstica é um teste de aglutinação indireta, contendo partículas de látex de poliestireno revestidas com anticorpos monoclonais anti- -HCG. Os anticorpos são específicos da subunidade beta do HCG, reduzindo significativamente os falsos positivos devido a LH, FSH e TSH em níveis fisiológicos. Quando a -HCG está presente na urina ocorre uma aglutinação, a qual é considerada como resultado positivo. A sensibilidade do

Imuno-Látex -HCG é de 200mUI/ml de b-HCG, nível hormonal encontrado 3 a 4 dias após o atraso menstrual.

### PRINCÍPIO DO MÉTODO

Quando amostras de urina contendo concentração de -HCG superior a 200mUI/ml são misturadas com o reagente de látex, uma aglutinação macroscópica ocorrerá.

### APRESENTAÇÃO DO KIT

**REF 2760-L (60 determinações)**

1. Suspensão de látex revestida com anticorpo monoclonal anti- -HCG (1,5 ml)
2. Urina controle positivo (1ml)
3. Urina controle negativo (1 ml)
4. Varetas plásticas (60)
5. Cartões-teste (2)
6. Instruções para uso.

**REF 27100-L (100 determinações)**

1. Suspensão de látex revestida com anticorpo monoclonal anti- -HCG (2,5 ml)
2. Urina controle positivo (1ml)
3. Urina controle negativo (1 ml)
4. Varetas plásticas (100)
5. Cartões-teste (2)
6. Instruções para uso.

### MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

- Pipetas sorológicas
- Rack de ponteiros
- Recipiente para descarte de material.

### PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

• **SUSPENSÃO DE LÁTEX (1):** deixar em temperatura ambiente e homogeneizar bem antes de usar. Estável entre 2-8°C, até a data de vencimento. Não congelar. Contém azida sódica 0,1%.

• **URINA CONTROLE POSITIVO (2):** pronta para uso. Deixá-la em temperatura ambiente antes de utilizá-la. Contém azida sódica 0,1%. Estável entre 2-8°C, até a data do vencimento.

• **URINA CONTROLE NEGATIVO (3):** pronta para uso. Deixá-la em temperatura ambiente antes de utilizá-la. Contém azida sódica 0,1%. Estável entre 2-8°C, até a data do vencimento.

Obs. O kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização, e é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que mantido na temperatura indicada (2-8°C).

### AMOSTRAS

As amostras de urina podem ser colhidas em qualquer período do dia, entretanto, para obter o máximo de concentração de -HCG, recomenda-se colher a primeira urina da manhã. Deve-se colher em recipiente limpo e seco (vidro ou plástico) e isento de vestígios de detergente. Havendo necessidade, as amostras podem ser conservadas entre 2-8°C por um período de até 72 horas.

Geralmente, não é necessário filtrar ou centrifugar as urinas. Entretanto, se a amostra estiver muito turva é aconselhável submetê-la a centrifugação ou filtração. Também pode ser utilizado o sobrenadante das urinas que sedimentam naturalmente, uma vez que a

concentração de -HCG não é afetada.

### PROCEDIMENTO

1. Pipetar 25 l da urina em uma área do cartão-teste.
2. Homogeneizar o reagente de látex (1) e pipetar 25 l na mesma área da amostra.
3. Com uma vareta plástica misturar muito bem a urina com o látex.
4. Através de movimentos suaves de rotação, sob uma boa fonte de luz, observar durante 2 minutos a formação de uma eventual aglutinação.

**ATENÇÃO:** Para cada série de testes deve-se fazer um controle positivo e negativo para verificar a correta execução da técnica e o estado de conservação dos reagentes.

### RESULTADOS DAS LEITURAS

Resultado Positivo: Aglutinação nítida do látex.

Resultado Negativo: Total ausência de aglutinação.

Resultado Duvidoso: Aglutinação tênue do látex.

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Conservar os reagentes entre 2-8°C. Não congelar.
2. Após o uso, lavar os cartões-teste com água destilada. Se isto não for efetuado imediatamente, use água com detergente neutro e enxágue várias vezes com água destilada ou deionizada. Secar antes de usar. Vestígios de detergentes ou de amostras anteriormente analisadas podem falsear os resultados.
3. Nos resultados duvidosos deve-se repetir o teste com nova amostra de urina, colhida 3 a 5 dias após a coleta anterior.
4. Tal como ocorre com todos os testes imunológicos para gravidez, os resultados obtidos com o Imuno-Látex -HCG devem ser interpretados levando em consideração o estado clínico da paciente, pois uma aglutinação sugere a presença de -HCG em concentração igual ou superior a 200mUI/ml. Embora a causa mais comum do aumento de -HCG na urina seja a gravidez, níveis elevados podem também estar relacionados com neoplasias, como por exemplo: epiteloma coriônico, quisto-hidático etc.

5. Todos os reagentes Imuno-Látex -HCG contêm azida sódica a 0,1% como conservante, que pode ser tóxica quando ingerida. O descarte dos reagentes deve ser acompanhado de grandes volumes de água para evitar acúmulo de resíduos de azida nos encanamentos, pois esta pode reagir com chumbo ou cobre formando sais altamente explosivos.

6. Urinas de mulheres em tratamento com certos medicamentos podem dar falsos resultados positivos ou negativos.

7. Descarte o material conforme regulamentações locais.

8. Seguir as boas práticas laboratoriais (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

8. Seguir as boas práticas laboratoriais (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

8. Seguir as boas práticas laboratoriais (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

## ENGLISH

### SUMMARY

The determination of human Chorionic Gonadotropin (hCG) is universally recognised as pregnancy diagnostic test.

Human chorionic gonadotropin is a glycoprotein, molecular weight around 37,000 daltons, secreted by trophoblastic cells of the placenta during pregnancy.

Chorionic gonadotropin is made of 2 different chains known as alpha and beta. Alpha is identical to LH molecule whereas beta differentiates from alpha due to 30 aminoacids, present in the carboxy terminal but absent in the LH molecule.

HCG is secreted from 6 to 8 days after conception and the levels continue to rise very rapidly peaking in the 50,000-200,000mIU/ml range about 6th to 8th week and then stabilising to an average level of 5,000-20,000IU/ml up to the end of pregnancy.

**Imuno-Látex -HCG from WAMA Diagnóstica** is an indirect agglutination test which uses particles of latex coated with monoclonal antibodies anti- -HCG. The antibodies are specific of HCG beta sub-unit, and they reduce the false positive results due to physiological levels of LH, FSH and TSH.

Agglutination is present when there is -HCG in urine, which is indicative of positive result. The sensitivity of Imuno-Látex -HCG is 200mIU/ml, hormonal level found from 3 to 4 days after the missed menses.

### PRINCIPLE OF THE METHOD

Specimens of urine with bHCG concentration superior to 200mIU/ml are mixed with latex reagent producing a visible agglutination.

### KIT PRESENTATION

**REF 2760-L (60 determinations)**

1. Suspension of latex coated with monoclonal antibody anti- -HCG (1,5 ml)
2. Urine positive control (1 ml)
3. Urine negative control (1 ml)
4. Stirrers (60)
5. Test card (2)
6. Instructions for use.

**REF 27100-L (100 determinations)**

1. Suspension of latex coated with monoclonal antibody anti- -HCG (2,5 ml)
2. Urine positive control (1ml)
3. Urine negative control (1 ml)
4. Stirrers (100)
5. Test card (2)
6. Instructions for use.

### MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Serological pipettes
- Tube shelf and rack for tips
- Disposable material container

### REAGENT STABILITY AND STORAGE

• **SUSPENSION OF LATEX (1):** Stable if stored at 2-8°C up to expiration date. Allow the latex to reach room temperature and mix it prior to use. Do not freeze. It contains Sodium azide 0.1%.

• **URINE POSITIVE CONTROL (2):** ready for use. Stable if stored at 2-8°C up to expiration date. Allow the control to reach room temperature prior to use. It contains Sodium azide 0.1%.

• **URINE NEGATIVE CONTROL (3):** ready for use. Stable if stored at 2-8°C up to expiration date. Allow the control to reach room temperature prior to use. It

contains Sodium azide 0.1%.  
Obs. The kit presents good performance after being used for the first time. It's stable up to the expiration date if store at 2-8°C.

#### SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Specimen of urine must be collected in a clean and dry container (glass or plastic) and free of detergent. Specimens collected at any time can be used. However, the first morning urine generally contains the highest concentrations of hormone. If specimens cannot be tested after the collection, they should be refrigerated at 2-8°C for 72 hours.

No centrifugation or filtration is required. However, if turbidity is present on urine specimens it is advisable to centrifuge or filtrate them. Urine supernatant can also be used since -HCG concentration is not affected.

#### PROCEDURE

1. Pipette 25 l of patient's urine in one area of the test card.
2. Gently shake the suspension of latex (1) and pipette 25 l in the same area of test card.
3. Using stirrers, mix the urine and latex.
4. Rotate the test card for 2 minutes and observe the agglutination while holding the card under a good source of light.

**ATTENTION:** Positive and negative controls should be included at regular intervals in order to check the procedure and reagents.

#### READING

**Positive:** Clear agglutination is visible.

**Negative:** No agglutination is visible.

**Invalid:** Weak agglutination is visible.

#### PRECAUTIONS AND WARNINGS

1. Store the reagents at 2-8°C. Do not freeze.
2. At the end of the test, wash the test card with distilled water. If the washing is done later, use water with a neutral detergent and rinse out slightly with distilled or deionized water. Dry prior to use. Residues of detergent or specimens previously tested can yield false results.
3. In case of doubts on the results, it is advisable to repeat the test using a new urine specimen, collected from 3 to 5 days later.

4. As with all immunological test for pregnancy, the results from the kit Inmuno-Látex -HCG should be interpreted taking into account the clinical state of the patient since an agglutination suggests the presence of HCG in concentration equal or superior to 200mIU/ml. Although the most common cause of b-HCG in urine is the pregnancy, high levels can also be related to neoplasia such as: chorionic epithelioma, quisto-hydátid etc.

5. Inmuno-Látex -HCG (latex and reagents) contain 0.1% sodium azide as preservative which may be toxic if ingested. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive salts. On disposal, flush with large quantities of water.

6. Urine from women under treatment with some drugs can show false results, positive or negative.

7. Disposal in accordance with local regulation.

8. Follow good laboratory practices (GLP) related to

storage, handling and material disposal.

## ESPAÑOL

#### IMPORTANCIA CLÍNICA

La detección de la inmunológica de la hormona gonadotropina coriónica (HCG) es universalmente reconocida como un teste de diagnóstico de embarazo. La gonadotropina corionica es una hormona glicoproteica, con peso molecular de aproximadamente 37.000 daltons, producido por las células trofoblásticas de la placenta durante el embarazo. El se compone de 2 cadenas distintas, designadas alfa y beta, sendo la alfa idéntica físico-química y inmunológicamente a la molécula de LH, y la fracción beta se distingue de esta por poseer 30 aminoácidos en el carboxi Terminal, no presentes en el LH.

El HCG secreta 6 a 8 días después de la concepción, aumentando rápidamente hasta un pico de 50.000 a 200.000 en la 6ª a 8ª semana. A partir de entonces, su concentración comienza a caer atingiendo, después de la 20ª semana, un plateau de 5.000 a 20.000mIU/ml para el restante del embarazo.

El Inmuno-látex -HCG de la Wama Diagnóstica es un teste de aglutinación indirecta, conteniendo partículas de látex de poli estireno revestidas con anticuerpos monoclonales anti -HCG. Los anticuerpos son específicos de la subunidad beta del HCG, reduciendo significativamente los falsos positivos debido a LH,FSH,TSH en niveles fisiológicos. Cuando el Beta-HCG está presente en la orina ocurre una aglutinación, en la cual es considerada como resultado positivo. La sensibilidad del Inmuno-Látex -HCG es de 200mul/ml de Beta-HCG, nivel hormonal encontrado 3 a 4 días después del retraso menstrual.

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

Cuando muestras de orina conteniendo concentración de Beta-HCG superior a 200mIU/ml son mezcladas con el reactivo de látex, una aglutinación macroscópica ocurrirá.

#### PRESENTACIÓN DEL KIT

##### REF 2760-L (60 determinaciones)

1. Suspensión de látex revestida con anticuerpo monoclonal anti-Beta-HCG (1,5ml)
2. orina control positivo (1ml)
3. orina control negativo (1ml)
4. Varillas plásticas (60)
5. Tarjetas-teste(60)
6. Instrucciones para el uso

##### REF 27100-L (100 determinaciones)

1. Suspensión de látex revestidas con anticuerpo monoclonal anti-Beta-HCG (2,5ml)
2. orina control positivo (1ml)
3. orina control negativo (1ml)
4. Varillas plásticas (100)
5. Tarjetas-teste (2)
6. Instrucciones para el uso

#### MATERIAL NECESARIO, PERO NO FORNECIDO

- Pipetas suerológicas
- Rack de punteras
- Recipiente para el descarte del material

#### PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

- **SUSPENSIÓN DE LÁTEX (1):** dejarlo en temperatura ambiente y homogeneizar bien antes de usar. Estable entre 2-8°C, hasta la fecha de caducidad. No congelar. Contiene azida sódica 0,1%.

- **ORINA CONTROL POSITIVO (2):** lista para el uso. Dejarlo en temperatura ambiente antes de utilizala. Contiene azida sódica 0,1%. Estable entre 2-8°C, hasta la fecha de caducidad.

- **ORINA CONTROL NEGATIVA (3):** lista para el uso. Dejarlo en temperatura ambiente antes de utilizala. Contiene azida sódica 0,1%. Estable entre 2-8°C, hasta la fecha de caducidad.

El kit mantiene el mismo desempeño después del primer uso, y es estable hasta la fecha de caducidad desde que sea mantenido en la temperatura de 2-8°C.

#### MUESTRAS

Las muestras de orina pueden ser cogidas en cualquier período del día, pero, para obtener el máximo de concentración de Beta-HCG, se recomienda coger la primera orina de la mañana. Se debe coger en recipiente limpio y seco (vidrio o plástico) y exento de vestigios de detergente. Habiendo necesidad, las muestras pueden ser conservadas entre 2-8°C por hasta 72 horas.

Generalmente, no es necesario filtrar o centrifugar las orinas. Pero, si la muestra estuviere muy turbia se aconseja someterla a centrifugación o filtración. También puede ser utilizado el sobrenadante de las orinas que sedimentan naturalmente, una vez que la concentración de Beta-HCG no es afectada.

#### PROCEDIMIENTO

1. Pipetar 25 l de la orina en un área de la tarjeta-teste.
2. Homogeneizar el reactivo de látex (1) y pipetar 25 l en la misma área de la muestra.
3. con una varilla plástica mezclar muy bien la orina con el látex.
4. A través de movimientos suaves de rotación, sobre una buena fuente de luz, observar durante 2 minutos la formación de una eventual aglutinación.

**Atención :** Para cada serie de testes se debe hacer un control positivo y negativo para verificar la correcta ejecución de la técnica y el estado de conservación de los reactivos.

#### RESULTADOS DE LAS LECTURAS

**Resultado Positivo:** Aglutinación nítida del látex.

**Resultado Negativo:** Total ausencia de aglutinación.

**Resultado dudoso:** Aglutinación tenue del látex.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Conservar los reactivos entre 2-8°C. No congelar.
2. Después del uso, aclarar las tarjetas-teste con agua destilada. Si esto no es efectuado inmediatamente, use agua con detergente neutro y aclare varias veces con agua destilada o deionizada. Secar antes de usar.
3. En los resultados dudosos se debe repetir el teste con nueva muestra de orina, cogida 3 a 5 días después de la coleta anterior.
4. Tal como ocurre con todos los testes inmunológicos para embarazo, los resultados obtenidos con el Inmuno-Látex -HCG deben ser interpretados levando en consideración el estado clínico de la paciente, pues una

aglutinación sugiere la presencia de Beta-HCG en concentraciones igual o superior a 200mIU/ml. Aun que la causa mas común del aumento de Beta-HCG en la orina en el embarazo, niveles elevados pueden estar relacionados con neoplasias, como por ejemplo : epiteloma coriónico, quisto-hidático, etc.

5. Todos los reactivos Inmuno-Látex Beta-HCG contienen acida sódica a 0,1% como conservante, que pueden ser tóxicos cuando ingeridos. El descarte de los reactivos deben ser acompañados de grandes volúmenes de agua para evitar acumulo de residuos de acida en las tuberías , pues esta pode reagir con plomo o cobre formando sales altamente explosivos.

6. Orinas de mujeres en tratamiento con ciertos medicamentos podem dar falso resultados positivos o negativos.

7. Descarte de lo material de acuerdo con las regulaciones locales.

8. Seguir las buenas prácticas de laboratorio (BPL) en la conservación, manoseo y descarte de los materiales.

#### TERMINO DE GARANTÍA

La WAMA Diagnostica garantiza el cambio de este conjunto diagnostico si desde el momento que el mismo esté dentro el plazo de caducidad y sea comprobado por su accesoria técnica de que no hubieron fallos en la ejecución, manoseo y conservación de este producto. La WAMA y sus distribuidores no se responsabilizan por los fallos en el desempeño del kit bajo estas condiciones.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Ashitaka, Y. et al.: Serum and chorionic tissue concentrations of human chorionic gonadotropin and its subunits during pregnancy. Endocrinol. Jap, 21:547-550,1974.
2. Batzer, F. R. : Hormonal evaluation of early pregnancy. Fertil steril, 34:1-13,1980.
3. Morgan, f. J. et al.: The aminoacid sequence of human chorionic gonadotropin. The a subunit b subunit. J. biol. Chem., 250: 5247-5258,1975.
4. Muralidhar, K. et al.: Hybridoma secreting antibodies (Ab) specific to human chorionic gonadotropin (hCG). Fed. Proc., 40: 1595, 1981 (Abstract 321).
5. Rippey, J. H. : pregnancy tests: Evaluation and Current Status; CRC Crit. Ver. Clin. Lab. Sci, 19:353-359,1984.
6. Sevier, E.D. et al.: Monoclonal antibodies in clinical immunology. Clin. Chem., 27: 1797-1806,1981.

#### SIMBOLOGIA / SIMBOLS / SIMBOLOGIA



O conteúdo é suficiente para ( n ) testes  
Quantity sufficient for (n) tests  
O conteúdo es suficiente para ( n ) testes



Número do lote  
Lot Number  
Número del lote



Data limite de utilização  
Expiry Date  
Fecha de la caducidad



Número do catálogo  
Catalog Number  
Número del catálogo



Produto diagnóstico *in vitro*  
In vitro diagnostic  
Produto diagnóstico *in vitro*



Limite de temperatura  
Temperature  
Limite de temperatura



Consultar instruções para uso  
Refer to user's instructions  
Consultar las instrucciones para el uso



Proteger do calor  
Keep away from sunlight  
Proteger del calor



Representante Europeu  
European Representative  
Representante Europeu



Fabricado por  
Manufactured by  
Fabricado por