

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UACAP.044 – Página 1/5	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE B-HCG	Emissão: 24/01/2024	Próxima revisão: 24/01/2026
		Versão: 02	

## 1. OBJETIVO

- Padronizar a técnica de realização do teste rápido para a determinação qualitativa de gonadotrofina coriônica humana (B-HCG) pela UACAP.

## 2. MATERIAIS

- Amostra de sangue;
- Kit de teste rápido para B-HCG;
- Pipeta e ponteiros;
- Tubo de ensaio;
- EPIs;

## 3. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

A UACAP utiliza em sua rotina métodos imunocromatográficos para determinação rápida e qualitativa de Gonadotrofina Coriônica Humana (hCG), através da fração  $\beta$ hCG.

### 3.1. Coleta e processamento da amostra

- 1º Coletar a amostra de sangue em tubos sem anticoagulante para obtenção do soro (tampa amarela ou vermelha), conforme protocolo de coleta de amostras (PRT.UACAP.003). O teste também poderá ser realizado em amostras de urina;
- 2º **OBS:** Sempre observar na bula do teste quais amostras são recomendadas para a análise, pois dependendo do fabricante do dispositivo teste poderá haver variações.
- 3º Cadastrar o exame como BHCG no sistema laboratorial e etiquetar a amostra (POP.UACAP.057);
- 4º Centrifugar a amostra de sangue por 10 minutos a 3400 rpm para obtenção do soro;
- 5º **OBS:** Evitar utilizar amostras hemolisadas e lipêmicas, pois podem levar a falsos resultados. Utilizar amostras frescas, se não for possível, armazenar sob refrigeração (2-8 °C) por 48 horas. Podem ser congeladas (-20 °C) por período de 3 meses.

**Observação:** Quando o teste for realizado com amostra de urina, pode ser utilizada amostra colhida a qualquer hora do dia. Embora seja preferível utilizar a primeira amostra da manhã

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UACAP.044 – Página 2/5	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE B-HCG	Emissão: 24/01/2024	Próxima revisão: 24/01/2026
		Versão: 02	

(jato médio) que contém concentração mais elevada de hCG. Coletar a urina em recipiente limpo e seco, que não contenha traços de detergente ou sabão. Não utilizar amostra com sinais de contaminação bacteriana ou que tenham o pH maior do que 6,0. Deve-se centrifugar as amostras de urina quando estiverem turvas ou contendo hemácias antes da realização do teste.

### 3.2. Procedimento do teste

Os kits de testes rápidos utilizados na rotina da UACAP variam constantemente de marca comercial, logo o volume da amostra e do diluente utilizados no teste poderão variar de acordo com o fabricante (vide bula), mas de modo geral devem ser processadas da seguinte maneira:

- 1º Ler atentamente as instruções de uso que acompanham o conjunto diagnóstico antes da seleção da amostra a ser testada e da execução do teste;
- 2º Preparar o material necessário para a realização dos testes no setor de dissorção (amostras, testes rápidos, tubo de ensaio, pipeta e lista de pendência com a relação de pacientes que realizarão o exame);
- 3º **OBS:** A tira teste e a amostra devem estar à temperatura ambiente (15 a 30°C) antes do uso.
- 4º Abrir a embalagem da tira teste e introduzi-la dentro do tubo de soro ou urina do paciente. A tira deve ficar mergulhada até o limite indicado com setas (Figura-1);
- 5º **OBS:** Após aberta a embalagem, utilizar a tira teste imediatamente.
- 6º Aguardar o tempo de contato da amostra com a tira (vide bula) antes de retirá-la;
- 7º Colocar a tira em um tubo de ensaio vazio enumerado com o código do paciente ou sobre uma superfície plana identificada;
- 8º Anotar o tempo de preparo na lista de pendência dos exames;
- 9º Encaminhar as amostras, as tiras de testes prontas e a lista de pendência ao setor de imunologia, onde será realizada a leitura pelo analista;
- 10º Realizar a leitura respeitando o tempo indicado pelo fabricante na bula;
- 11º Anotar os resultados na lista de pendência do exame e encaminhá-la ao setor de digitação para que insiram os resultados no sistema de interfaciamento laboratorial (SIL).

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UACAP.044 – Página 3/5	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE B-HCG	Emissão: 24/01/2024	Próxima revisão: 24/01/2026
		Versão: 02	

Figura 1- Limite do nível de contato da tira teste com a amostra.



Fonte: Bula HCG-EIC Tira da Gold Analisa.

### 3.3. Resultados

O resultado do TR-BHCG é obtido após o tempo de leitura recomendado pelo fabricante. Podendo ser positivo (reagente) ou negativo (não reagente), conforme Figura-2.

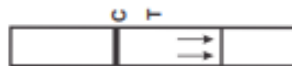
- **Resultado não reagente:** surgimento de apenas uma banda colorida na área de controle (C).
- **Resultado reagente:** surgimento de duas bandas coloridas, uma na área controle (C) e uma na área teste (T).
- **Resultado inválido:** se não surgir banda na área de controle (C), havendo ou não aparecimento de banda na área teste (T). Devendo-se testar a amostra em novo dispositivo.

Podem ocorrer diferenças na intensidade das bandas teste e controle, mas isto não afeta a interpretação dos resultados.

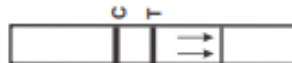
Figura 2 – Interpretação dos resultados do TR-BHCG.

#### RESULTADOS

**Negativo:** Somente uma banda colorida aparecerá na área controle (C).



**Positivo:** Aparecerão duas bandas, uma na área teste (T) e outra na área controle (C).



**Inválido:** Se não surgir uma evidente banda de cor visível na área do teste (T) e controle (C), ou se não surgir banda no controle (C). Nestas situações repete-se o teste ou solicita nova amostra 48 horas mais tarde e repete-se o teste.



Fonte: Bula HCG-EIC Tira da Gold Analisa.

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UACAP.044 – Página 4/5	
Título do Documento	<b>IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE B-HCG</b>	Emissão: 24/01/2024	Próxima revisão: 24/01/2026
		Versão: 02	

### 3.4. Limitações

- Este teste não diferencia uma gravidez normal de uma gravidez ectópica.
- Em caso de gravidez extra-uterina, toxemia, morte fetal ou ameaça de aborto, a excreção de hCG é frequentemente diminuída. Essas condições podem ocasionar um resultado negativo.
- Como níveis elevados de hCG têm sido também encontrados em doenças trofoblástica gestacional e não-gestacional, nos casos de neoplasma trofoblástico, os quais incluem o coriocarcinoma e a mola hidática, o diagnóstico de gravidez somente deverá ser confirmado após afastar estas condições.
- Na gravidez precoce com muito baixa concentração de hCG o resultado pode ser negativo. Neste caso, o teste deve ser repetido em uma nova amostra colhida no mínimo 48 horas após.
- Níveis aumentados de hCG podem permanecer detectáveis por várias semanas após parto normal, cesária e aborto espontâneo ou terapêutico.
- Amostras de urina que não sejam a primeira da manhã podem não conter uma concentração suficiente de hCG para positivar o teste. Desta forma, um resultado negativo, onde ainda suspeita-se do diagnóstico da gravidez, deve ser confirmado com uma nova amostra da primeira urina da manhã.
- Nas amostras de urina diluídas pelo uso de diuréticos ou por ingestão excessiva de água, os níveis de hCG podem estar diminuídos e o resultado do teste ser negativo. Se a gravidez ainda é suspeita, o teste deverá ser repetido com a primeira urina da manhã após alguns dias.
- Pacientes em uso de determinados medicamentos poderão apresentar resultados falso positivos ou falso-negativos.
- Algumas amostras de soro com alta concentração de fator reumatóide podem ocasionar resultados falso-positivos.
- Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser sempre interpretado com outras informações clínicas disponíveis.

### 3.5. Controle de qualidade

Descrito nos POP de controle interno e controle externo de qualidade (POP.UACAP.055 e 054).

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UACAP.044 – Página 5/5	
Título do Documento	<b>IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE B-HCG</b>	Emissão: 24/01/2024	Próxima revisão: 24/01/2026
		Versão: 02	

#### 4. REFERÊNCIAS

BIOCLIN. **Instrução de uso do teste HCG strip**. Belo Horizonte: Quibasa, 2019. Disponível em: [https://quibasa.bioclin.com.br/anexos/INSTRUCOES\\_HCG\\_STRIP.pdf](https://quibasa.bioclin.com.br/anexos/INSTRUCOES_HCG_STRIP.pdf). Acesso em: 14 de julho 2021.

GOLD ANALISA. **Kit para determinação da gonodotrofina coriônica humana (hCG) por imunocromatografia**. Belo Horizonte: Gold Analisa Diagnóstica, 2013. Disponível em: [http://www.goldanalisa.com.br/arquivos/%7BB01FF98D-8C3A-46A9-A002-07F3C089690D%7D\\_HCG\\_EIC\\_TIRA\\_Cat\\_534.PDF](http://www.goldanalisa.com.br/arquivos/%7BB01FF98D-8C3A-46A9-A002-07F3C089690D%7D_HCG_EIC_TIRA_Cat_534.PDF). Acesso em: 14 de julho 2021.

WAMA DIAGNÓSTICA. **Kit Imuno-Rápido HCG**. São Carlos: Wama Diagnóstica, 2011. Disponível em: <https://www.wamadiagnostica.com.br/bulas/imuno-rapido/hcg-tira--1.pdf>. Acesso em: 14 de julho 2021.

#### 5. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
1.0	14/07/2021	Elaboração do POP
2.0	02/01/2024	Revisão do POP

<b>Elaboração</b> Janaina Narcizo Rodrigues Letícia Ayran Medina Yabunaka	Data: 14/07/2021
<b>Revisão</b> Janaina Narcizo Rodrigues – 2ª versão Letícia Ayran Medina Yabunaka	Data: 02/01/2024
<b>Validação</b> Graciela Mendonça dos Santos Bet - STGQ	Data: 12/01/2024
<b>Aprovação</b> Viviane Regina Noro – Chefe da UACAP Tiago Amador Correia - Gerente de atenção à saúde	Data: 10/01/2024 Data: 24/01/2024

Assinado eletronicamente no Processo SEI nº 23529.000266/2024-84.

*(Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte.)*