

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.044 – Página 1/6	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE B-HCG	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

1. OBJETIVO

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

2. MATERIAL

- Amostra de sangue;
- Kit de teste rápido para B-HCG;
- Pipeta e ponteiras;
- Tubo de ensaio;
- EPIS;

3. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

A ULACP utiliza em sua rotina métodos imunocromatográficos para determinação rápida e qualitativa de Gonadotrofina Coriônica Humana (hCG), através da fração β 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. nº 003 da ULACP*). 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 nº 057 da ULACP*);
- 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 (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.

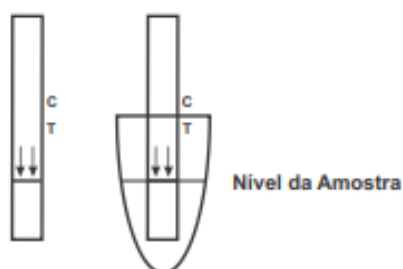
Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.044 – Página 2/6	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE B-HCG	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

3.2. Procedimento do teste

Os kits de testes rápidos utilizados na rotina da ULACP 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).

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



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.044 – Página 3/6	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE B-HCG	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

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.

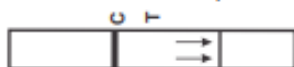
- **Resultado não reagente:** surgimento de apenas uma banda colorida na área de controle (C).
- **Resultado reagente:** surgimento de duas bandas coloridas, uma na área controle (C) e uma na área teste (T).
- **Resultado inválido:** se não surgir banda na área de controle (C), havendo ou não aparecimento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

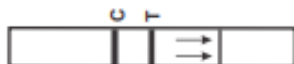
Figura 2 – Interpretação dos resultados do TR-BHCG.

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.

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

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.044 – Página 4/6	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE B-HCG	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

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.nº 055 e 54 da ULACP*).

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. 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. 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.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.044 – Página 5/6	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE B-HCG	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

5. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
1.0	14/07/2021	Elaboração do POP

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.ULACP.044 – Página 6/6	
Título do Documento	IMUNOLOGIA: TESTE RÁPIDO DE B-HCG	Emissão: 10/02/2022	Próxima revisão: 10/02/2024
		Versão: 01	

<p>Elaboração</p> <p>Janaina Narcizo Rodrigues</p> <p>Letícia Ayran Medina Yabunaka</p>	<p>Data: 14/07/2021</p>
<p>Validação</p> <p>Fernanda Alves Luiz Rodrigues - GTPMA - Ofício - SEI 29 (16303329)</p> <p>Janaina Narcizo Rodrigues – GTPMA - Ofício - SEI 29 (16303329)</p> <p>Viviane Regina Noro – Chefe ULACP - Despacho - SEI ULACP/SAD/DADT/GAS/HU-UFGD (16364960)</p> <p>Fuad Fayed Mahmoud - Chefe SVSSP - Despacho - SEI SVSSP/GAS/HU-UFGD (16409027)</p> <p>Paulo Serra Baruki - Chefe DADT - Despacho - SEI DADT/GAS/HU-UFGD (16685859)</p> <p>Jean Wilson Mota - Chefe SAD - Despacho - SEI SAD/DADT/GAS/HU-UFGD (16703035)</p>	<p>Data: 20/09/2021</p> <p>Data: 20/09/2021</p> <p>Data: 20/09/2021</p> <p>Data: 22/09/2021</p> <p>Data: 04/10/2021</p> <p>Data: 05/10/2021</p>
<p>Aprovação:</p> <p>Thaísa Pase - Gerente de Atenção à Saúde</p>	<p>Data: 10/02/2022</p>