

## Instruções de Uso

### I. Finalidade

Autoteste para orientação de gravidez, sem fins diagnósticos. Usado para determinação *in vitro* de hCG (gonadotrofina coriônica humana) em urina humana.

### II. Usuário pretendido

O teste é destinado ao público leigo e profissionais da área de saúde.

### III. Condições de armazenamento

Conservar em local seco, protegido do calor e da luz solar direta, lacrado, entre 4-30°C. Não congelar. Válido por 24 meses (2 anos) após a data de fabricação, se mantidas estas condições de armazenamento. Data de fabricação / lote: vide embalagem

### IV. Princípio de funcionamento

O reagente é usado para detectar a presença de hCG na urina de acordo com o princípio do método de dupla fixação de anticorpos. O hCG que está sendo testado e o anticorpo monoclonal anti-hCG- $\alpha$  marcado com ouro coloidal formam primeiramente um composto. Em seguida, o composto ao longo da membrana sobe para a parte superior por capilaridade. Ao atingir a linha de teste, ele se combina com o anticorpo monoclonal anti-hCG- $\beta$  revestido na zona de detecção. O resultado é possivelmente positivo se uma linha vermelha aparecer. E possivelmente negativo se não aparecer essa linha vermelha.

O Fast Test Gravidez é um teste imunocromatográfico, em uma única etapa, que identifica seletivamente o hCG na amostra com sensibilidade de 25 mUI/mL.

### V. Tipos de amostras

A amostra para teste é a urina. As amostras de urina de qualquer hora do dia podem ser usadas para realização do teste, porém, recomenda-se usar a primeira urina da manhã, pois, os níveis de concentração de hCG são mais elevados.

### VI. Condições para coleta, manuseio, preparo e preservação das amostras

Colete a urina, no frasco coletor que acompanha o teste. Caso não realize o teste imediatamente, a urina coletada poderá ser armazenada no máximo por 48

horas na geladeira. Quando for realizar o teste, retire a amostra da geladeira 30 minutos antes para que atinja a temperatura ambiente.

### VII. Descrição do produto

#### Materiais necessários

- 1 tira-teste
- 1 frasco coletor
- 1 instrução de uso

#### Limitações do procedimento

**1.** O Fast Test Gravidez é um teste qualitativo, portanto os valores quantitativos e a taxa de elevação do hCG não serão determinados.

**2.** O diagnóstico da gravidez deve ser confirmada através da realização de exames específicos e laudados por um médico.

**3.** Na gravidez ectópica ou tubária podem ocorrer resultados falsos negativos, devido à baixa concentração de hCG.

**4.** Pacientes com câncer uterino, mola hidatiforme ou menopausa têm possibilidade de apresentarem um resultado falso-positivo, pois os níveis de concentração de hCG podem se elevar nessas condições.

**5.** Em algumas mulheres, na primeira semana de gestação os níveis hCG se encontram em baixa concentração, podendo apresentar um resultado falso-negativo, por este fato o uso da primeira urina da manhã é mais indicada para a realização do teste.

### VIII. Estabilidade em uso do produto

Os ensaios comprovaram a eficácia do teste nas seguintes condições: umidade entre 20-90% e temperatura entre 10-50°C no período de 45 a 120 minutos depois de aberto o envelope. Portanto, a margem segura para a realização do teste é no máximo em 1 hora após a abertura do envelope

### IX. Procedimento e interpretação de resultados

LEIA CUIDADOSAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE REALIZAR O TESTE.

**1.** Após a abertura do envelope, utilizar o teste no máximo em 1 hora.

**2.** Retire a tira-teste do envelope, mergulhe a ponta absorvente da tira-teste com a seta para baixo na amostra de urina, tomando o cuidado para que a urina não ultrapasse a linha demarcada na tira (Figura 1).

3. Após 5 a 8 segundos, retire a tira-teste do frasco coletor contendo a urina e coloque sobre uma superfície plana.

4. Leia o resultado do teste no período de 5 minutos, pois após esse tempo qualquer resultado deverá ser desconsiderado.

### Interpretação do resultado

**Positivo:** duas linhas vermelhas aparecerão, uma linha na área de teste (T) e outra linha na área controle (C) (Figura 1).

**Negativo:** somente uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá na área de teste (T) (Figura 1).

**Inválido:** nenhuma linha vermelha aparecerá, ou nenhuma linha aparecerá na área de controle (C). A linha na área de controle indica que o teste foi efetuado corretamente (Figura 1).

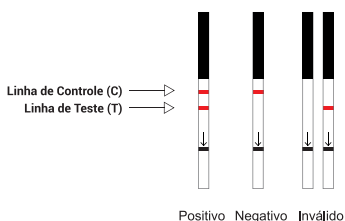


Figura 1

### X. Substâncias interferentes

Para a verificação de substâncias interferentes presentes na amostra biológica que podem comprometer o resultado do teste, foi realizado um ensaio do Fast Test Gravidez com amostras biológicas (urina), positivas e negativas para hCG, contaminadas com diferentes substâncias. Verificou-se que as substâncias quilúria, proteinúria, hematuria, bilirrubinúria, hLH, hFSH e hTSH não interferem nos resultados do teste.

### XI. Sensibilidade, especificidade e precisão

Através de ensaios comparativos com 245 amostras, sendo 75 positivas e 170 negativas. Observou-se que todos os resultados foram satisfatórios, o Fast Test Gravidez tem 100% de sensibilidade e 100% de especificidade.

**Repetibilidade:** A precisão intra-ensaio foi determinada através de 20 ensaios independentes de um mesmo lote. Os valores negativos e positivos foram

identificados em 100% das vezes.

**Reprodutibilidade:** A precisão inter-ensaio foi determinada através de 20 ensaios independentes utilizando três lotes diferentes no período de 26 meses. Os valores negativos e positivos foram identificados em 100% das vezes.

### XII. Precauções

1. Produto de uso único. Descartar após o uso. Não reutilizar.
2. Se a embalagem estiver danificada ou violada, não utilizar o teste. Não use o produto se a data de validade estiver expirada.
3. Manter o produto fora do alcance de crianças.
4. Em caso de dúvidas sobre o resultado, consulte um médico.

### XIII. Termos e condições de garantia de qualidade

A Cepalab Laboratórios Ltda obedecendo o que estabelece o Código de Defesa do Consumidor e portanto para que o produto apresente o seu melhor desempenho estabelece que:

- O usuário leia e siga rigorosamente os procedimentos;
- Os materiais estejam armazenados em condições indicadas.

Quaisquer problemas que venham ocorrer por falha da empresa, serão resolvidos sem ônus para o cliente.

#### FABRICADO POR:

QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO, LTD.  
No 369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao City 266112, Shandong Province, China.

#### IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA  
CNPJ: 02.248.312/0001-44 – Rua Governador Valadares, 104, Chácaras Reunidas São Vicente – São José da Lapa – MG CEP: 33350-000 – **Resp. Téc.:** Bárbara Thamyres Barra Gonçalves - CRBM-3: 14736

**Reg. MS:** 80258020045

(II Edição: Rev. 12/2020)

#### Atendimento ao consumidor:

**SAC:** 0800 703 1771

**E-mail:** atendimento.cliente@cepalab.com.br

**Site:** www.cepalab.com.br

**Televendas:** 0800 703 1772