

Instruções de Uso

I. Finalidade

Autoteste para orientação do período de ovulação, sem fins diagnósticos. Usado para determinação in vitro de LH (hormônio luteinizante) em urina humana. **Uso em diagnóstico in vitro.**

II. Usuário pretendido

O Fast Test Fertilidade é destinado ao público leigo e profissionais da área de saúde.

III. Condições de armazenamento

Conservar na temperatura entre 4-30°C, em local seco, protegido do calor e da luz solar direta e lacrado. 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 Fast Test Fertilidade é usado para detectar LH em amostras de urina humana, de acordo com o princípio do método de fixação de duplo anticorpo. O LH presente na amostra forma inicialmente um complexo com um anticorpo monoclonal anti-LH- α marcado com ouro coloidal. Posteriormente, o complexo formado migra através da membrana por capilaridade. Quando o complexo alcança a linha teste, ele se liga ao anticorpo monoclonal anti-LH- β , que recobre a área de detecção. Se o resultado for positivo, aparecerá uma linha vermelha na área teste com intensidade igual ou mais forte que a linha controle, a intensidade da linha teste determina o pico de LH, ou seja, quanto mais intenso a coloração maior o pico de LH e maior a probabilidade de fecundação. Se o resultado for negativo, aparecerá uma linha vermelha apenas na área controle indicando que o teste foi realizado corretamente ou aparecerá uma linha vermelha na área controle e uma linha com intensidade mais fraca na área teste.

O Fast Test Fertilidade é um teste imunocromatográfico, que identifica seletivamente o LH na amostra com sensibilidade de 25 mUI/mL.

V. Tipos de amostras

Urina. Não utilizar a primeira urina da manhã, recomenda-se preferencialmente a coleta da urina no período entre 10:00 e 20:00 horas.

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

Colete a urina em um recipiente limpo e seco. Caso não realize o teste imediatamente, a urina coletada poderá ser armazenada no máximo por 72 horas sob refrigeração (2-8°C) ou 4 horas em temperatura ambiente. Quando for realizar o teste, a amostra mantida em refrigeração deverá ser retirada da geladeira e colocada em repouso para atingir a temperatura ambiente. Não agitar a urina e nem aquece-la. Evite ingerir líquidos cerca de 2 horas antes de coletar a urina, pois uma amostra de urina diluída pode influenciar na detecção do pico de LH.

VII. Descrição do produto

Materiais necessários

- 5 tiras-teste
- 1 instrução de uso

Devo fazer 5 testes para cada ciclo?

Não necessariamente. Se o aumento do LH for detectado antes do 5º dia, não há motivo para continuar. Os testes que restarem podem ser guardados para o mês seguinte. Para as mulheres que têm ciclo menstrual regular, depois de determinar a data de início do teste, 5 dias serão suficientes para detectar o processo de ovulação. Pode ser que num certo mês não se produza ovulação, o que é perfeitamente normal. Neste caso, não será detectado o pico de LH. Repita os testes ou consulte um médico.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Recipientes para coleta de urina

Limitações do procedimento

1. O Fast Test Fertilidade é um teste qualitativo, portanto a concentração de LH não será determinada.
2. Os resultados falsos podem ocorrer quando o produto não é corretamente utilizado.
3. O diagnóstico de fertilidade deve ser confirmado através da realização de exames específicos e laudados por um médico.
4. Algumas condições específicas podem afetar o resultado do teste, como quisto no ovário ou injeção e administração oral de LH.
5. Mulheres que fazem uso de contraceptivos deverão suspender o uso três meses antes de realizar o 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. Período para início do teste

Para o início da realização do teste deve-se primeiramente determinar qual a duração do ciclo menstrual. O ciclo menstrual é determinado entre o 1º dia de menstruação até o 1º dia da menstruação seguinte. Se o ciclo menstrual for inferior a 21 dias ou superior a 38 dias, um médico deverá ser consultado. A Tabela 1 indica o dia correto para o início do teste de acordo com a duração do ciclo menstrual.

Tabela 1

Dias de duração do ciclo	Dias para iniciar o teste
21 dias	6º dia
22 dias	6º dia
23 dias	7º dia
24 dias	7º dia
25 dias	8º dia
26 dias	9º dia
27 dias	10º dia
28 dias	11º dia
29 dias	12º dia
30 dias	13º dia
31 dias	14º dia
32 dias	15º dia
33 dias	16º dia
34 dias	17º dia
35 dias	18º dia
36 dias	19º dia
37 dias	20º dia
38 dias	21º dia

Exemplo: Se o período (sangramento menstrual) começa no dia 1º do mês e o próximo período começa no dia 29, o ciclo é de 28 dias. A Tabela 1 indica quando se deve começar o teste. O período menstrual começou no 1º dia (Dia 1). Conte 11 dias, incluindo o dia 1 e comece o teste no dia 11. Realize em torno de 5 testes para cada ciclo, ou seja, 1 teste dia 11, outro dia 12 e assim sucessivamente.

Exemplo de Tabela para um ciclo de 28 dias

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28

Dia 1 = o 1º dia de menstruação

Dia 11 = o 1º dia para começar o teste (dia 11)

X. 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. Após 3 a 5 segundos, retire a tira-teste do recipiente contendo a urina e coloque sobre uma superfície plana.
3. Leia o resultado do teste no período de 10 minutos, pois após esse tempo qualquer resultado deverá ser desconsiderado.

Interpretação do resultado

Positivo: Se a intensidade da linha da área teste (T) for igual ou mais forte que a linha da área controle (C), o resultado indica que o início do processo de ovulação provavelmente ocorrerá 24-48 horas depois (Figura 1).

Negativo: somente uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá na área de teste (T) ou se a intensidade da linha na área teste (T) for menor que a linha da área controle (C), o resultado indica que a concentração de LH na urina está no seu nível normal (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).

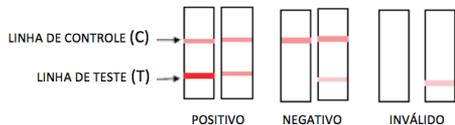


Figura 1

XI. 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 Fertilidade com amostras biológicas (urina), positivas e negativas para LH, contaminadas com diferentes substâncias. Verificou-se que as substâncias hCG, hFSH e hTSH não interferem nos resultados do teste.

XII. Sensibilidade, especificidade e precisão

Através de ensaios comparativos com 245 amostras, sendo 74 positivas e 171 negativas. Foi constatado que todos os resultados foram satisfatórios, o Fast Test Fertilidade tem 100% de sensibilidade e 98,83% de especificidade.

Repetibilidade: A precisão intra-ensaio foi determinada através de 20 ensaios de uma amostra com perfil positivo baixo de LH em três lotes. O perfil de reatividade positivo baixo apresenta a concentração crítica de LH (25 mUI/mL). As determinações foram identificadas em 100,0% dos casos.

Reprodutibilidade: A precisão inter-ensaio foi determinada através de 60 ensaios de uma amostra biológica com perfil de reatividade positivo baixo de LH. O perfil de reatividade positivo baixo apresenta a concentração crítica de LH (25mUI/mL). As determinações foram identificadas em 100,0% dos casos.

XIII. 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.

XIV. 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 o procedimento;
- 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, Chácara Reunidas São Vicente
São José da Lapa – MG - CEP: 33350-000
Resp. Téc.: Bárbara Thamyres Barra Gonçalves CRBM-3: 14736
Reg. MS: 80258020046

Atendimento ao consumidor:

SAC: 0800 703 1771
E-mail: atendimento.cliente@cepalab.com.br
Site: www.cepalab.com.br
Televentas: 0800 703 1772

(1 Edição: Rev. 01/2018)



www.cepalab.com.br

Fast Test
Fertilidade