

Instruções de Uso

I. Finalidade

Autoteste imunocromatográfico para a detecção qualitativa do hormônio gonadotrofina coriônica humana (hCG) em amostra de urina humana, para auxílio ao diagnóstico de gravidez. **Uso em diagnóstico in vitro.**

II. Usuário pretendido

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

III. Condições de armazenamento

Conservar na temperatura entre 2-30°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

Fast Test Gravidez Semanas é usado para detectar hCG em amostras de urina, de acordo com o princípio do método de fixação de duplo anticorpo. O hCG presente na amostra forma inicialmente um complexo com um anticorpo monoclonal anti-hCG- α marcado com ouro coloidal. Posteriormente, o complexo formado migra por capilaridade através da membrana. Quando o complexo alcança a linha teste (T), ele se liga ao anticorpo monoclonal anti-hCG- β , que recobre a zona de detecção. Se o resultado for positivo, aparecerá uma linha vermelha na área de teste (T). Se o resultado for negativo, não ocorrerá formação de linha vermelha na área de teste (T). Uma linha vermelha sempre aparecerá na área de controle (C) indicando que o teste foi realizado corretamente. O Fast Test Gravidez Semanas possui cinco tiras teste, cada tira possui um limite de detecção diferente, sendo 25mUI/mL, 100mUI/mL, 500mUI/mL, 2.000mUI/mL e 10.000mUI/mL, e a idade gestacional será determinada conforme Tabela 1 abaixo.

Tabela 1 – Idade Gestacional

Semanas de gestação	hCG (mUI/mL)
0,2-1	5-50
1-2	50-500
2-3	100-5000
3-4	500-10000
4-5	1000-50000
5-6	10000-100000

V. Tipos de amostras

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

VI. Descrição do produto

Materiais necessários

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

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Cronômetro

VII. Estabilidade em uso do produto

Os ensaios comprovaram a eficácia do teste nas seguintes condições: umidade 50% e temperatura 25°C no período de 0,5 a 1,5 horas 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.

VIII. Controle de qualidade

O teste contém um controle interno embutido, a linha controle (C). A linha controle desenvolve uma coloração vermelha após a adição da amostra. Se a linha controle não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com uma nova tira-teste.

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 o teste do envelope, mergulhe as pontas absorventes das tiras-teste com a seta para baixo na amostra de urina, tomando o cuidado para que a urina não ultrapasse a linha demarcada na tira.
3. Após 20 segundos, retire o teste do frasco contendo a urina e coloque sobre uma superfície plana.
4. Leia o resultado do teste no período de 5 minutos, após 10 minutos qualquer resultado deverá ser desconsiderado.

Interpretação do resultado

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



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 2).



Figura 2

Positivo: duas linhas vermelhas aparecerão, uma linha na área de teste (T) e outra linha na área controle (C). A idade gestacional será determinada conforme interpretação de resultado abaixo (Figura 3).

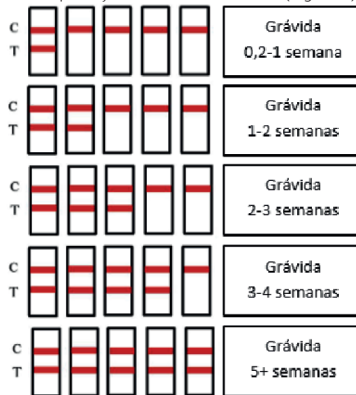


Figura 3

X. Limitações do procedimento

1. O Fast Test Gravidez Semanas 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 confirmado através da realização de exames específicos e laudado 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 de hCG se encontram em baixa concentração, podendo apresentar um resultado falso-negativo, por este fato o uso da primeira urina da manhã é mais indicado, pois a concentração de hCG é mais elevada.

XI. Substâncias interferentes

Para a verificação de substâncias interferentes possivelmente presentes na amostra biológica que podem comprometer o desempenho do teste, foi realizado um ensaio em três lotes do produto Fast Test Gravidez Semanas com amostras biológicas positivas e negativas para hCG nas concentrações entre 0 e 25mUI/mL, contaminadas com diferentes substâncias. Verificou-se que as substâncias mencionadas na Tabela 2, nas concentrações médias indicadas, não interferem nos resultados do teste.

Tabela 2 – Substâncias interferentes

Substância	Concentração
Acetaminofeno	500 µg/mL
Amoxicilina	500 µg/mL
Aspirina	800 µg/mL
Vitamina C	0,40 mg/mL
Ácido Fólico	0,30 µg/mL
Vitamina B1	0,80 mg/mL

A determinação de reatividade cruzada foi avaliada através da contaminação de 15 amostras negativas para hCG com hormônios humano estruturalmente semelhantes, hLH, hFSH e hTSH. Os componentes listados na Tabela 3 com as concentrações indicadas não apresentaram interferência.

Tabela 3 – Reação Cruzada

Hormônio	Valor
hLH	500 mUI/mL
hFSH	1.000 mUI/mL
hTSH	1.000 mUI/L

XII. Características de desempenho

A. Sensibilidade analítica

Para determinar a sensibilidade analítica do produto Fast Test Gravidez Semanas, foram realizados ensaios utilizando 63 amostras negativas. As amostras foram divididas em sete grupos e posteriormente uma alíquota de cada amostra foi contaminada com hCG nas seguintes concentrações:

- Tira teste 1: 5; 10; 15; 20; 25; 35 e 50 mUI/mL;
- Tira teste 2: 25; 50; 75; 100; 125; 150 e 200 mUI/mL;
- Tira teste 3: 200; 300; 400; 500; 600; 700 e 800 mUI/mL;
- Tira teste 4: 1.500; 1.700; 1.900; 2.000; 2.500; 2.600 e 2.900 mUI/mL;
- Tira teste 5: 7.000; 8.000; 9.000; 10.000; 11.000; 12.000 e 13.000 mUI/mL.

Foram realizadas 3 repetições por amostra para cada lote do produto, de acordo com a instrução de uso do produto e a leitura padronizada para 5 minutos.

A partir dos dados obtidos, quando a concentração de hCG for igual ou inferior a 20 mUI/mL na tira teste 1; for igual ou inferior a 75 mUI/mL na tira teste 2; for igual ou inferior a 400 mUI/mL na tira teste 3; for igual ou inferior a 1.900 mUI/mL na tira teste 4; for igual ou inferior a 9.000 mUI/mL na tira teste 5, observou-se resultados positivos e negativos. Quando a concentração de hCG atingiu 25 mUI/mL ou mais na tira teste 1; 100mUI/mL ou mais na tira teste 2; 500 mUI/mL ou mais na tira teste 3; 2.000 mUI/mL ou mais na tira teste 4; 10.000 mUI/mL ou mais na tira teste 5 todas as amostras apresentaram resultados positivos. Portanto, o limite de detecção do Fast Test Gravidez Semanas foi determinado em 25mUI/mL, 100mUI/mL, 500mUI/mL, 2000mUI/mL e 10.000mUI/mL consecutivamente nas tiras teste 1, 2, 3, 4 e 5.

B. Exatidão da medição (sensibilidade e especificidade diagnóstica)

Através de ensaios comparativos com 460 amostras, sendo 170 positivas e 290 negativas. Foi constatado que todos os resultados foram satisfatórios, o Fast Test Gravidez Semanas tem 99,4% de sensibilidade e 100% de especificidade (Tabela 4).

Tabela 4 – Sensibilidade e especificidade

		Teste de referência		
		Positivo	Negativo	
Fast Test Gravidez Semanas	Positivo	169	0	169
	Negativo	1	290	291
		170	290	

C. Precisão de medição

Repetibilidade: A precisão intra-ensaio foi determinada através de 10 ensaios de amostras biológicas com perfis de reatividade positivo com concentrações variadas (25; 100; 500; 2.000 e 10.000mUI/mL) e negativo para detecção qualitativa do hormônio gonadotrofina coriônica humana (hCG) em urina humana. As determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos e a análise da repetibilidade foi baseada no resultado obtido dentro de um mesmo lote.

Reprodutibilidade: A precisão inter-ensaio foi determinada através de 10 ensaios de amostras biológicas com perfis de reatividade positivo com concentrações variadas (25; 100; 500; 2.000 e 10.000mUI/mL) e negativo para detecção qualitativa do hormônio gonadotrofina coriônica humana (hCG) em urina humana. As determinações foram identificadas em 100% 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. Quando o usuário deverá consultar um profissional da saúde

1. Se o resultado for positivo, procure o seu médico;
2. Se o resultado for negativo significa que a concentração de hCG contida na amostra está abaixo da faixa de detecção (25mUI/mL) do Fast Test Gravidez Semanas. Em caso de dúvidas, procure um médico e/ou farmacêutico.

XV. 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: 80258020100

Atendimento ao consumidor:

SAC: 0800 703 1771

E-mail: atendimento_cliente@cepalab.com.br

Site: www.cepalab.com.br

Telefendas: 0800 703 1772

(II Edição: Rev. 01/2021)



www.cepalab.com.br

Fast Test
Gravidez Semanas