

Instruções de Uso

I. Finalidade

Autoteste para orientação da supressão do ciclo menstrual, sem fins diagnósticos. Usado para determinação *in vitro* de FSH (hormônio folículo estimulante) em urina humana. **Uso em diagnóstico *in vitro*.**

II. Usuário pretendido

O Fast Test Menopausa é destinado ao usuário 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 Menopausa é usado para detectar os níveis elevados de FSH em amostras de urina humana, de acordo com o princípio do método de fixação de duplo anticorpo. O FSH presente na amostra forma inicialmente um complexo com um anticorpo monoclonal anti-FSH- α marcado com ouro coloidal. Posteriormente, o complexo formado migra por capilaridade através da membrana. Quando o complexo alcança a linha teste, ele se liga ao anticorpo monoclonal anti-FSH- β , que recobre a área de detecção. Se o resultado for positivo, aparecerá uma linha vermelha com intensidade igual ou mais forte que a linha controle na área de teste. Se o resultado for negativo, não ocorrerá formação da linha vermelha na área teste ou a intensidade da linha na área teste será menor que a linha da área controle. Uma linha vermelha sempre aparecerá na área de controle indicando que o teste foi realizado corretamente.

O Fast Test Menopausa é um teste imunocromatográfico, que identifica seletivamente o FSH 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.

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. Não aquecer a amostra e não agitar.

VII. Descrição do produto

Materiais necessários

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

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. 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.

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 máximo de 10 minutos, pois após esse tempo qualquer resultado deverá ser desconsiderado.

Interpretação do resultado

Positivo: Se a intensidade da linha na área teste (T) for igual ou mais forte que a linha da área controle (C), o resultado indica que a concentração de FSH é igual ou superior à sensibilidade de detecção de 25 mUI/mL (Figura 1). Neste caso, um médico deverá ser consultado.

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 FSH é inferior à sensibilidade de detecção de 25 mUI/mL (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).

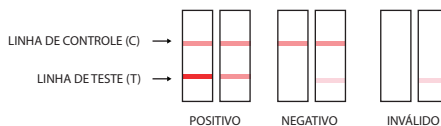


Figura 1

XI. Limitações do procedimento

1. O Fast Test Menopausa é um teste qualitativo, portanto a concentração de FSH não será determinada.
2. Os resultados falsos podem ocorrer quando o produto não é corretamente utilizado.

3. O diagnóstico da menopausa deve ser confirmado através da realização de exames específicos e laudados por um médico.

XII. 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 Menopausa com amostras biológicas (urina), positivas e negativas para FSH, contaminadas com diferentes substâncias. Verificou-se que os hormônios representados na Tabela 1 com suas respectivas concentrações não interferem no resultado.

Tabela 1 - Substâncias Interferentes

Hormônio	Concentração
hLH	≤ 500 mUI/mL
hCG	≤ 1000 mUI/mL
hTSH	≤ 1,0 mUI/mL

XIII. Características de desempenho

A. Sensibilidade analítica

Para determinar a sensibilidade analítica do produto Fast Test Menopausa, foram realizados ensaios de um lote do produto e amostras de FSH nas concentrações de 16, 20, 24 e 25 mUI/mL. Cada ensaio foi realizado com 20 repetições de cada amostra. Todas as amostras iguais a concentração de 25 mUI/mL apresentaram resultados positivos. Assim, a sensibilidade analítica para o teste é de 25 mUI/mL.

B. Exatidão da medição (sensibilidade e especificidade diagnóstica)

Através de ensaios comparativos com 145 amostras, sendo 43 positivas e 102 negativas. Foi constatado que todos os resultados foram satisfatórios, o Fast Test Menopausa tem 100% de sensibilidade e 100% de especificidade.

		Teste Referência		
		Positivo	Negativo	
Fast Test Menopausa	Positivo	43	0	43
	Negativo	0	102	102
		43	102	

C. Precisão de medição

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

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

XIV. 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.

XV. Quando o usuário deverá consultar um profissional de saúde

1. Se o resultado for positivo, procure o seu médico;
2. Se o resultado for negativo, significa que o hormônio FSH não foi detectado. Em casos de dúvidas procure seu médico.

XVI. 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: 80258020024

Atendimento ao consumidor:

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

(II Edição: Rev. 04/2017)