

Instruções de Uso

I. Finalidade

Fast Test Gravidez Semanas Digital é um 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

Destinado ao público leigo.

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

O Fast Test Gravidez Semanas Digital é usado para detectar hCG em amostras de urina, de acordo com o princípio do método de fixação de duplo anticorpo e reflexão de luz. O hCG presente na amostra forma inicialmente um complexo com um anticorpo anti-hCG 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 anti-hCG, que recobre a zona de detecção. A placa de circuito (PCB) com fotossensor determina se há bandas de cores na faixa, detectando a intensidade da luz na tira para obter o resultado com precisão e efetividade. Uma banda de cor vermelha aparecerá na linha controle indicando que o teste foi utilizado corretamente, se a concentração de hCG na amostra for igual ou superior ao limite mínimo de detecção aparecerá também uma banda de cor vermelha na linha teste, neste momento o dispositivo converterá o sinal óptico para o sinal elétrico e aparecerá na tela de exibição "Sim", "Sim 1-2", "Sim 2-3" ou "Sim 3+". Se a concentração de hCG na amostra for inferior ao limite mínimo de detecção, não ocorrerá a formação da banda de cor na linha teste, apenas a formação da banda de cor vermelha na linha controle, e aparecerá na tela de exibição "Não". Quando o procedimento for realizado de forma errônea ou o dispositivo apresentar alguma falha o resultado será invalidado e aparecerá na tela de exibição "?".

V. Tipos de amostra

Urina.

VI. Método de esterilização

Materiais fornecidos

- Dispositivo de teste
- 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 entre 20-80% e temperatura entre 2-30°C no período de 0,5 a 2,0 horas depois de aberto o envelope. Portanto, a margem segura para a realização do teste é no máximo em 30 minutos após a abertura do envelope.

VIII. Controle de qualidade

O teste contém um controle interno embutido, a linha controle. A linha controle desenvolve uma banda de coloração vermelha após a adição da amostra. Se a banda vermelha não aparecer na linha controle indica que houve erro no procedimento ou falha no dispositivo, neste momento aparecerá a mensagem "Erro" na tela de exibição. Reveja a instrução de uso e repita o procedimento com um novo 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 30 minutos.
2. Retire o teste do envelope segurando pelo suporte.
3. Remova a tampa. Em seguida, direcione a ponta absorvente do teste diretamente para o jato de urina (Figura 1). Cuidado para a urina não ultrapassar a ponta absorvente, pois a urina não pode ser absorvida pela tela de exibição, caso isto ocorra o teste pode ser invalidado.
4. Durante o procedimento manter a ponta absorvente do dispositivo voltada para baixo.
5. Recoloque a tampa e deixe o teste sobre uma superfície plana.
6. O resultado aparecerá na tela em 3 minutos.

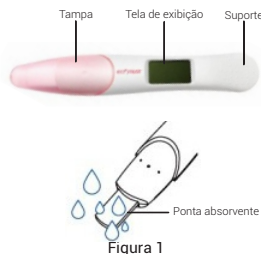


Figura 1

Interpretação do resultado

Positivo (Sim 1-2; Sim 2-3; Sim 3+): indica que a concentração de hCG presente na amostra é igual ou superior à 25mUI/mL (Figura 2). Nesse caso, procure seu médico.

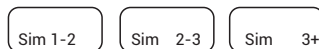


Figura 2

Negativo (Não): indica que a concentração de hCG na amostra é inferior a faixa de detecção do teste 25mUI/mL (Figura 3).

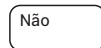


Figura 3

Inválido (?): indica que o procedimento foi realizado de forma errônea ou o dispositivo apresentou alguma falha (Figura 4).



Figura 4

X. Limitações de procedimento

1. Fast Test Gravidez Semanas Digital é apenas para triagem, o diagnóstico da gravidez deve ser confirmado através da realização de exames específicos e laudado por um médico.
2. Em alguns casos a urina usada no teste pode estar diluída, se ainda houver suspeita o recomendado é utilizar a primeira urina da manhã e não beber muito líquido antes de realizar o teste.
3. Caso tenha um aborto espontâneo os resultados ainda podem ser positivos por algum tempo, devido a concentração acima do limite mínimo de detecção (25mUI/mL).
4. Na gravidez ectópica ou tubária podem ocorrer resultados falsos negativos, devido à baixa concentração de hCG.
5. Pacientes com doença trofoblástica, neoplasias não trofoblástica incluindo câncer de mama e câncer de pulmão têm possibilidade de apresentarem um resultado falso-positivo, pois os níveis de concentração de hCG podem se elevar nessas condições.

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 Digital com controle positivo (30mUI/mL) e negativo (5mUI/mL) para hCG, contaminadas com diferentes substâncias. Verificou-se que as substâncias mencionadas na tabela abaixo, nas concentrações médias indicadas, não interferem nos resultados do teste:

Analito	Concentração	Analito	Concentração
Ácido Ascórbico	20mg/dL	Etanol	1%
β-hidroxibutirato	2000mg/dL	Metanol	10%
Cafeína	20mg/dL	Albumina	2000mg/dL
Efedrina	20mg/dL	Glicose	2000mg/dL
Ácido Genticóico	20mg/dL	Bilirubina	2mg/dL
Fenilpropanolamina	20mg/dL	Atropina	20mg/dL
Ácido Salicílico	20mg/dL	Estradiol-17-beta	1400µg/dL
Fenotiazina	20mg/dL	Hemoglobina	500mg/dL
EDTA	80mg/dL	Pregnenediol	1500µg/dL
Ácido acetilsalicílico	20mg/dL	Tiofeno	20mg/dL
Benzolcegonina	10mg/dL	Ampicilina	20mg/dL
Canabidiol	10mg/dL	Tetraciclina	20mg/dL
Codeína	6µg/dL	Cetona	20mg/dL

A determinação de reatividade cruzada foi avaliada através da contaminação de 1 controle negativo para hCG com hormônios humanos estruturalmente semelhantes, hLH, hFSH e hTSH. Os componentes listados na tabela abaixo com as concentrações indicadas não apresentaram interferência.

Analito	Concentração
hLH	300mUI/mL
hFSH	1000mUI/mL
hTSH	1000µUI/mL

XII. Característica de desempenho

A. Sensibilidade analítica

Para determinar a sensibilidade analítica do produto Fast Test Gravidez Semanas Digital, foram realizados ensaios com controle positivo (800UI/mL), posteriormente o controle foi diluído até obter as seguintes concentrações de 0,5; 12,5; 18,75; 25; 37,5 e 50mUI/mL. Foram realizadas 10 repetições por concentração para cada lote do produto. Observou-se que as amostras com concentrações iguais ou superiores a 25mUI/mL apresentaram resultados positivos em 100% dos ensaios. Assim, a sensibilidade do teste foi determinada em 25mUI/mL.

B. Exatidão de medição

Foram utilizadas 100 amostras de urina humana para a realização do ensaio de determinação qualitativa do hormônio gonadotrofina coriônica humana (hCG), determinados por um produto de referência. Dentre as amostras, 53 eram positivas, coletadas da primeira urina da manhã de mulheres grávidas com faixa etária entre 20 e 49 anos, e 47 eram negativas, coletadas de mulheres não grávidas e de maneira aleatória. Posteriormente, as mesmas amostras foram submetidas a um ensaio imunocromatográfico utilizando o produto Fast Test Gravidez Semanas Digital. Segue abaixo a tabela com os resultados encontrados.

	Positivo	Negativo	
Positivo	53	0	53
Negativo	0	47	47
	53	47	

Sensibilidade: 53/53 = 1,00 * 100 = 100% (IC 95% = 93,2-100%)
Especificidade: 47/47 = 1,00 * 100 = 100% (IC 95% = 92,4-100%)

C. Precisão de medição

Repetibilidade: foram realizados em três lotes do produto, 10 repetições com controle positivo com concentrações variadas (30, 120 e 600mUI/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. O mesmo resultado foi encontrado para os três lotes.

Reprodutibilidade: foram realizadas em três lotes do produto 10 repetições, em três locais diferentes, por três operadores durante cinco dias com controle positivo com concentrações variadas (30; 120 e 600mUI/mL) e negativo para detecção qualitativa do hormônio gonadotrofina coriônica humana (hCG) em urina humana. As determinações foram identificadas em 100% dos casos. O mesmo resultado foi encontrado para os três lotes.

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.
- 4. Não desmonte o dispositivo, pois as configurações poderão ser alteradas.
- 5. Não manuseie o dispositivo com as mãos e em superfícies molhadas.

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 Digital. Em caso de dúvidas, procure um médico e/ou farmacêutico.

XV. Termos e condições de garantia de qualidade

A MR Saúde Ltda obedecendo o que estabelece o Código de Defesa do Consumidor e, portanto, para que o produto apresente o seu melhor desempenho estabelece as condições abaixo descritas:

- Não permitir que pessoas despreparadas utilizem o produto em questão;
- Não permitir o uso indevido, bem como mau uso do produto;
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso.

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

FABRICADO POR:

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418 50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang, 310011, China
e Room 301, Building 5, No. 39 Wannian Road, Canal Street, Linping District, Hangzhou, City, Zhejiang Province, China

DETENTOR DO REGISTRO:

MR SAUDE LTDA
CNPJ: 26.386.899/0001-16
Rua Governador Valadares, 104A – Chácaras Reunidas São Vicente
São José da Lapa-MG - CEP. 33350-000
Resp. Téc. Bárbara Thamyres Barra Gonçalves - CRBM-3: 14736
Reg. ANVISA: 82533950032

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

Atendimento ao consumidor:

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

(1 Edição: Rev. 07/2023)



Fast Test Gravidez
Semanas Digital