

FAST TEST PLUS GRAVIDEZ

I. Finalidade

Autoteste para orientação de gravidez, sem fins diagnósticos. Usado para determinação *in vitro* de hCG (gonadotrofina coriônica humana) em urina humana. **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 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 Plus Gravidez 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 Plus Gravidez é um autoteste 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. Descrição do produto

Materiais necessários

- 1 teste
- 1 instrução de uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

- 1 cronômetro

VII. Estabilidade em uso do produto

Os ensaios comprovaram a eficácia do teste nas seguintes condições: umidade entre 50-90% e temperatura entre 25-40°C no período de 0,5 a 2 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 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 1 hora.
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. Cuidado para a urina não ultrapassar a ponta absorvente, pois a urina não pode ser absorvida pela janela de leitura, caso isto ocorra o teste pode ser invalidado.
4. Recoloque a tampa e deixe o teste sobre uma superfície plana.
5. Leia o resultado do teste no período de 5 minutos, pois após esse tempo qualquer resultado deverá ser desconsiderado.

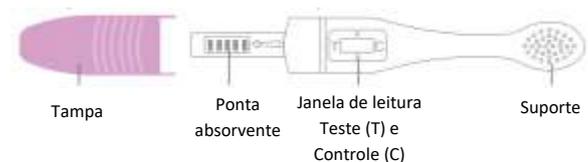


Figura 1

Interpretação do resultado

Positivo: duas linhas vermelhas aparecerão, uma linha na área de teste (T) e outra linha na área controle (C) (Figura 2).

Negativo: somente uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá na área de teste (T) (Figura 2).

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).

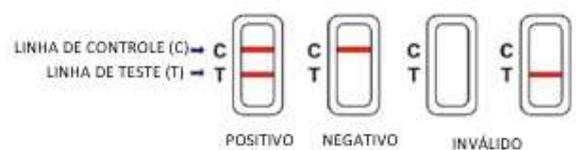


Figura 2

X. Limitações do procedimento

1. O Fast Test Plus 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 confirmado 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 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 para a realização do teste.

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 do produto Fast Test Plus Gravidez com amostras biológicas positivas e negativas para hCG nas concentrações entre 0 e 25 mUI/mL, 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
Acetaminofeno	20 mg/dl
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dl
Ácido ascórbico	20 mg/dl
Atropina	20 mg/dl
Cafeína	20 mg/dl
Ácido centesico	20 mg/dl
Glicose	2 mg/dl
Hemoglobina	20 mg/dl
Tetraciclina	20 mg/dl
Ampicilina	20 mg/dl

A determinação de reatividade cruzada foi avaliada através da contaminação de 90 amostras negativas 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	Valor
hLH	300 mUI/mL
hFSH	300 mUI/mL
hTSH	1.000mUI/mL

XII. Características de desempenho

A. Sensibilidade analítica

Para determinar a sensibilidade analítica do produto Fast Test Plus Gravidez, foram realizados ensaios com 60 amostras negativas contaminadas com hCG nas concentrações de 0; 12,5; 18,75; 25; 50 e 100 mUI/mL. Os ensaios foram realizados de acordo com a instrução de uso do produto e a leitura padronizada para 5 minutos. Observou-se que as amostras com concentrações iguais ou superiores a 25 mUI/mL apresentaram resultados positivos. Assim, a sensibilidade do teste foi determinada em 25 mUI/mL.

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 Plus Gravidez tem 99,4% de sensibilidade e 100% de especificidade.

		Biocell		
		Positivo	Negativo	
Fast Test Plus Gravidez	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 duas amostras biológicas com perfis de reatividade positivo (50 mUI/mL) e positivo com concentrações variadas 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 duas amostras biológicas com perfis de reatividade positivo (50 mUI/mL) e positivo com concentrações variadas 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 Plus Gravidez. 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:

GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663,
Guangzhou, P.R. China.

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA
CNPJ: 02.248.312/0001-44
Rua Governador Valadares, 108, Chácaras Reunidas São Vicente
São José da Lapa – MG - CEP: 33350-000
Resp. Téc.: Bárbara Thamyres Barra Gonçalves – CRBM3-:
14736
Reg. MS: 80258020040

Atendimento ao consumidor:

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

(I Edição: Rev. 07/2017)