CONFIRME® Teste Plus

TESTE DE GRAVIDEZ
PRUEBA DE EMBARAZO
PREGNANCY TEST

Sensibilidade: 25 mUI/ml
Amostra: Urina
Apresentação: 1 teste

Sensibilidad: 25 mUI/ml
Muestra: Orina
Presentación: 1 prueba

Sensitivity: 25 mIU/ml
Sample: Urine
Presentation: 1 test

FINALIDADE
O Confirme® Teste Plus é um teste seguro, fácil e rápido para detecção de hCG na urina a qualquer hora a partir do primeiro dia de atraso menstrual, mas pode ser usado em até 4 dias antes do atraso da menstruação (ver os resultados obtidos em estudos prévios no item perguntas e respostas).

FINALIDAD
El Confirme® Teste Plus es una prueba segura, fácil y rápida para la detección de hCG en la orina, de cualquier hora del dia, a partir del prímer dia de atraso de la menstruación. También puede ser usada 4 dias antes de la fecha prevista del período menstrual (ver los resultados obtenidos en estudios previos en tema preguntas y respuestas).

PURPOSE
The Confirme® Teste Plus is a safe, easy and fast test for the detection of hCG in urine, any time of day, from the first day of missed period, but you can perform it up to 4 days before according to the follow study results (see the results obtained in previous studies in item questions and answers).

PRINCÍPIO
O Confirme® Teste Plus é um teste imunocromatográfico qualitativo, que emprega o método de sanduíche (5-6) para detectar o hormônio gonadotrofina coriônica humana (hCG) em amostras de urina. A membrana é impregnada com anticorpos monoclonal anti-hCG na região da área de teste e com anticorpo policlonal anti anti-hCG na região da área de controle. Durante o teste, se na amostra de urina tiver a presença de hCG, este reage com o anticorpo monoclonal anti-hCG conjugado de cor pré-fixado na membrana. A mistura sobe pela membrana por ação da capilaridade para reagir com os anticorpos anti-hCG fixados e formar uma faixa rosada na região do teste. A presença desta faixa rosada indica um resultado positivo, enquanto sua ausência indica um resultado negativo. Independente da presença de hCG, a mistura ou somente o conjugado, continua subindo pela membrana para a região do controle, reagindo com o anticorpo fixado na região do controle, formando uma faixa rosada. A presença desta faixa rosada na região do controle serve para demonstrar que o volume e o fluxo da amostra foi suficiente e adequado, assim como a funcionalidade dos reagentes.

PRINCÍPIO
El Confirme® Teste Plus es una prueba inmunocromatográfica cualitativa, que emplea el método de sándwich (5-6) para detectar la hormona gonadotrofina coriónica humana (hCG), en muestras de orina. La membrana es impregnada con anticuerpo monoclonal anti-hCG en la región del área de prueba y con anticuerpo policlonal anti anti-hCG en la región del área de control. Durante la prueba, ante la presencia de hCG en la muestra de orina, éste reacciona con el anticuerpo monoclonal anti-hCG, conjugado de color, previamente fijado en la membrana. La mezcla, difunde por la membrana, por acción de capilaridad, para reaccionar con los anticuerpos anti-hCG fijados y formar una línea rosada en la región de test. La presencia de ésta línea rosada indica resultado positivo, mientras que, su ausencia indica un resultado negativo. Independientemente de la presencia de hCG, la mezcla o solamente el conjugado, continúa migrando por la membrana hacia la región del control, reaccionando con el anticuerpo fijado en la región del control, formando una línea rosada. La presencia de ésta línea rosada en la región del control, sirve para demostrar que el volumen y el flujo de la muestra, fué suficiente y adecuado, como así también, el funcionamiento de los reactivos.

PRINCIPLE
The Confirme® Teste Plus is a qualitative immunoassay employing the sandwich method (5-6) to detect the human chorionic gonadotropin hormone (hCG) in urine. The membrane is impregnated with monoclonal anti-hCG antibodies in test area and with polyclonal antibody anti-hCG in the control area. During the test, if urine has the presence of hCG, it reacts with the anti-hCG monoclonal antibody colored conjugate pre-fixed to the membrane. The mixture goes through the membrane by capillary action to react with the anti-hCG fixed and forms a pink line at the test region. The presence of this pink line indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. Regardless of the presence of hCG, the mixture or only the conjugate, continues to rise for the control area, reacting with the antibody in the control area, forming a pink line. The presence of this pink line in the control area serves to demonstrate that the volume and flow of the sample was adequate and appropriate, so as the functionality of the reagents.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS
- A embalagem que contém o dispositivo deve ser aberta somente na hora do uso.
- A embalagem contém além do dispositivo do teste, um saquinho de dessecante que deve ser descartado.
- O teste deve ser guardado em temperatura de 2° C - 30° C.
- É um auto-teste para orientação sem fins diagnósticos.
- Para uso diagnóstico "in vitro". Não se destina a uso interno.
- Seguir atentamente o procedimento para realização do teste.

PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES
- El invólucro que contiene el dispositivo, debe ser abierto solamente en la hora de usarlo.
- El invólucro contiene además del dispositivo de teste, un sobre con desecador, que debe ser desechado.
- La prueba debe ser conservada a temperatura entre 2° C - 30° C.
- Es un auto-examen para orientación sin finalidad diagnóstica.
- Para uso diagnóstico "in vitro". No destinado para uso interno.
- Seguir rigurosamente la técnica para la realización de la prueba.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
- The package containing the device should be opened only at the time of use.
- The package contains the device and a bag of desiccant that should be discarded.
- The test should be kept at a temperature of 2° C - 30° C.
- It is a self-test for guidance without diagnostic purposes.
- For "in vitro" diagnostic use. Not intended for internal use.
- Follow carefully the procedure for testing.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO INCLUSO
- Marcador de tempo.

MATERIAL REQUERIDO, PERO NO SUMINISTRADO
- Cronometrador.

MATERIAL REQUIRED, BUT NOT INLUDED
- Timekeeper.

CONTEÚDO DO CONFIRME® TESTE PLUS PARA 1 TESTE

- 1 envelope laminado contendo 1 dispositivo do teste (HCG T Midstream) e 1 saquinho com dessecante (não usar, serve somente para conservação do teste)
- 1 Instrução de Uso



CONTENIDO DEL CONFIRME® TESTE PLUS PARA 1 TESTE:
- 1 sobre laminado conteniendo 1 dispositivo (HCG T MIDSTREAM) y 1 sobre con desecador (no usar, sirve solamente para conservar el teste)
- 1 Instrucción de Uso

CONTENT OF THE CONFIRME® TESTE PLUS FOR 1 TEST:
- 1 aluminum envelope containing a device (MIDSTREAM T HCG) and 1 desiccant bag (do not use, serves only for storage of the test)
- 1 Instruction for Use

REALIZAÇÃO DO TESTE
1. Abra o envelope de alumínio e retire o teste segurando pelo suporte.
2. Remova a tampa.
3. Aponte a membrana absorvente em sua direção, apontando para baixo no momento de urinar, e mantenha esta posição por 10 segundos ou até que a urina penetre na membrana absorvente. **Cuidado para que o jato de urina não direcione para a janela. A urina não pode ser absorvida pela janela. Caso isto ocorra, o teste pode ser invalidado.**
4. Coloque a tampa de volta e repouse o teste sobre uma superfície plana. As linhas podem aparecer em 1 minuto. Espere 3 minutos para confirmar o resultado.

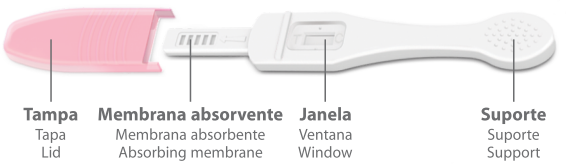
Ou, se preferir, colha a urina em um recipiente limpo e seco, mergulhe a extremidade absorvente até que a urina seja absorvida. Retire da urina e as linhas podem aparecer em 1 minuto. Espere 3 minutos para confirmar o resultado.

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA
1. Abra el invólucro de aluminio y retire el dispositivo por uno de sus extremos.
2. Remover la tapa.
3. Direccione la membrana absorbente por su dirección, apuntando hacia abajo en el momento de orinar, manténgalo en ésta posición durante 10 segundos o hasta que la orina penetre en la membrana absorbente. **Cuidado para que la micción de orina no sea direccionada para la ventana. La orina no puede ser absorbida por la ventana. Caso ocurra, la prueba debe ser invalidada.**
4. Coloque nuevamente la tapa en su lugar y deje el dispositivo en reposo sobre una superficie plana. Las líneas pueden aparecer en 1 minuto. Espere 3 minutos para confirmar el resultado .

O, si prefiere, recoja la orina en un recipiente límpio y seco, sumerja lo extremo absorbente hasta que la orina sea absorbida. Retire el dispositivo del recipiente y las líneas pueden aparecer en 1 minuto. Espere 3 minutos para confirmar el resultado .

TESTING
1. Open the envelope and remove the test holding the support test.
2. Remove the lid.
3. Point the absorbent membrane towards your urine stream. Maintain this position for 10 seconds or until the urine penetrates the membrane absorber. **Take care that the stream of urine does not point to the window. The urine can not be absorbed by the window. If this occurs the test can be invalidated.**
4. Put the cover back and rest the test on a flat surface. The lines may appear in 1 minute. Wait 3 minutes to confirm the result .

Or if you prefer, collect urine in a clean and dry recipient, dip the absorbent tip until the urine is absorbed. Remove from the urine and the lines may appear in 1 minute. Wait 3 minutes to confirm the result .





INTERPRETAÇÃO DO TESTE
POSITIVO: Se após 3 minutos, 2 linhas rosadas forem vistas (1 linha rosada intensa e 1 linha rosada com intensidade de cor forte ou fraca), consulte seu médico.
NEGATIVO: Se após 3 minutos, apenas 1 linha rosada for vista.
INVÁLIDO: Caso nenhuma linha rosada seja vista, o teste deve ser considerado inválido. A linha controle mostra que o teste foi efetuado corretamente.

INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA
POSITIVO: A los 3 minutos, la visualización de 2 líneas de color rosado (1 línea rosada intensa y 1 línea rosada con intensidad de color fuerte o débil), debe consultar a su médico.
NEGATIVO: A los 3 minutos, la visualización de apenas 1 línea de color rosado.
INVÁLIDO: En el caso de que no se haya visualizado ninguna línea de color rosado, la prueba debe ser considerada inválida. La línea control, demuestra que la prueba fué realizada correctamente.

INTERPRETATION OF THE TEST
POSITIVE: If after 3 minutes, 2 pink lines are seen (1 intense pink line and 1 strong or weak intensity line of the pink color), consult your doctor.
NEGATIVE: If after 3 minutes, just 1 pink line is seen.
INVALID: If no pink line is seen, the test should be considered invalid. The control line shows that the test was performed correctly.



Positivo
Positivo
Positive

Negativo
Negativo
Negative

Inválido
Inválido
Invalid

CMYK + Pantone 2645 C Formato: 190 x 300 mm

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

• Em amostras de urina muito diluídas, com baixa gravidade específica, podem não haver níveis representativos de hCG. Se houver suspeita de gravidez, coletar a primeira urina de manhã, 48 - 72 horas mais tarde e analisar.
• Os níveis muito baixos de hCG (menores que 50 mUI/ml) estão presentes logo após a fecundação. Por causa de números significativos de abortos espontâneos durante o primeiro trimestre da gravidez, um resultado do teste fracamente positivo deve ser interpretado em conjunto com outros dados clínicos e laboratoriais.
• Além da gravidez, outras doenças trofoblásticas e neoplasmas não trofoblásticas incluindo tumores de testículos, câncer de próstata, câncer de mama e do pulmão apresentam níveis elevados de hCG. Por isso, a presença de hCG na urina determinada pelo Confirme® Teste Plus deve ser utilizada para diagnosticar a gravidez desde que as condições citadas tenham sido descartadas.
• Como todos os testes de diagnóstico, a confirmação da gravidez só deve ser confirmada por um médico após terem sido avaliados todos os laudos clínicos e laboratoriais.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

• Las muestras de orina muy diluídas, con baja gravedad específica, pueden no contener niveles representativos de hCG. Si hay sospecha de embarazo, recoger la primera orina de la mañana, entre 48 - 72 horas después y repetir la prueba.
• Los niveles muy bajos de hCG (menores de 50 mUI/ml), están presentes luego después de la fecundación. Por causa del número significativo de abortos espontáneos, durante el primer trimestre de embarazo, un resultado de prueba debilmente positiva, debe ser interpretado conjuntamente con otros datos clínicos y laboratoriales.
• Además del embarazo, otras enfermedades trofoblásticas y neoplasmas no trofoblásticos, incluyendo tumores de testículos, cáncer de próstata, cáncer de mamas o de pulmón, presentan niveles elevados de hCG. Por tal motivo, la presencia de hCG en la orina, determinado por el Confirme® Teste Plus, debe ser utilizado para diagnosticar el embarazo, desde que las condiciones citadas tengan sido descartadas.
• Como toda prueba de diagnóstico, la confirmación de embarazo, sólo puede ser revelada por el médico, después de evaluados los laudos clínicos y laboratoriales.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

• Samples of very dilute urine, with low specific gravity, may not have representative levels of hCG. If pregnancy is suspected, collect the first morning urine and 48 - 72 hours later and analyzed.
• Very low levels of hCG (less than 50 mIU/ml) are present after fertilization. Because of significant numbers of miscarriages during the first trimester of pregnancy, a weak positive test result should be read in conjunction with other clinical and laboratory data.
• In addition to pregnancy, trophoblastic disease and other non-trophoblastic neoplasms including testicular tumors, prostate cancer, breast cancer and lung cancer have elevated levels of hCG. Therefore, the presence of hCG in urine determined by Confirme® Teste Plus must be used to diagnose pregnancy provided that the conditions mentioned have been discarded.
• Like all diagnostic tests, confirmation of pregnancy should only be confirmed by a doctor after being evaluated all clinical and laboratory reports.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

Como Confirme® Teste Plus funciona?
Confirme® Teste Plus é um teste de gravidez que detecta o hormônio hCG (Gonadotrofina Coriônica Humana) que está presente na urina de mulheres grávidas em maiores quantidades.

Confirme® Teste Plus é preciso?
Confirme® Teste Plus tem uma precisão de 99,9%.

Tenho que usar a primeira urina da manhã?
Não, você pode usar Confirme® Teste Plus a qualquer hora do dia, porém a primeira urina da manhã pode ter maior concentração de hCG e, portanto, ter maior possibilidade de dar um resultado positivo.

Quando devo fazer o teste?
Você pode fazer o teste de gravidez Confirme® Teste Plus a partir do primeiro dia de atraso do período menstrual, mas pode ser usado em até 4 dias antes do atraso da menstruação. Em estudos prévios foram obtidos os seguintes resultados:

N° de dias antes do atraso menstrual	% de amostras de mulheres grávidas que obtiveram resultados positivos
1° Dia	98 %
2° Dia	97 %
3° Dia	88 %
4° Dia	56 %

Caso faça o teste nas condições citadas e o resultado seja negativo, sugere-se que o hormônio da gravidez não esteja em nível detectável e portanto deve-se repetir o teste com pelo menos 1 dia de atraso menstrual.

Algum medicamento pode causar resultado falso?
Todos os medicamentos que contenham hCG (Gonadotrofina Coriônica Humana) podem dar resultado falso.

Se o resultado for positivo?
Se o resultado for positivo, procure o seu médico.

Se o resultado for negativo?
Se o resultado for negativo, significa que o hormônio hCG não foi detectado. Se a menstruação não vier dentro de uma semana, repita o teste e, caso dê negativo novamente e você não menstruar, procure seu médico.

INTERROGANTES

Como Confirme® Teste Plus funciona?
Confirme® Teste Plus detecta la hormona hCG (Gonadotrofina Coriônica Humana) presente em la orina de las mujeres embarazadas.

Confirme® Teste Plus es preciso?
Confirme® Teste Plus tiene precisión de 99,9%.

Tengo que usar la primeira urina de la mañana?
No necessariamente puede usar Confirme® Teste Plus a cualquier hora del día, sin embargo la primer orina de la mañana, puede tener una concentración mayor de hCG, por lo tanto, más posibilidades de dar un resultado positivo.

Cuándo puedo realizar la prueba?
La prova de Embarazo Confirme® Teste Plus, puede ser realizada a partir de primer día de atraso de la menstruación. También puede ser usada 4 días antes de la fecha prevista del período menstrual. En estudios anteriores se obtuvieron los siguientes resultados:

N° de días antes del flujo menstrual	% de muestras de mujeres embarazadas que obtuvieron resultados positivos
1° Día	98 %
2° Día	97 %
3° Día	88 %
4° Día	56 %

En el caso de que haya realizado las pruebas em las condiciones citadas y lo resultado es negativo, sugiere que la hormona presente en el embarazo no está em la concentración detectable, por lo tanto, debe repetir la prueba por lo menos 1 dia antes de la fecha prevista del flujo menstrual.

Algún medicamento puede interferir en el resultado?
Todos los medicamentos que contienem hCG, pueden causar resultados falso-positivo.

Si el resultado es positivo?
Esta embarazada, consulte a su médico.

Si el resultado es negativo?
Se el resultado dio negativo, significa que no fué detectada la hormona hCG. Espere una semana, si no menstruó, repita la prueba nuevamente, y si continúa negativa consulte a su médico.

QUESTIONS AND ANSWERS

How does Confirme® Teste Plus works?
Confirme® Teste Plus detects the hCG (HumanChorionic Gonadotropin) hormone, which is present in the urine of pregnant women in larger quantities.

Confirme® Teste Plus is accurate?
Confirme® Teste Plus has an accuracy of 99.9%.

I have to use first morning urine?
No, you can use Confirme® Teste Plus at any time of day, but the first morning urine may have a higher concentration of hCG and therefore be more likely to give a positive result.

When should I get tested?
You can perform the Confirme® Teste Plus on the first day you miss you menstrual period, but you can perform it up to 4 days before according to the follow study results:

Number of days before missed period day	% of samples of pregnant women positive results
1° Day	98 %
2° Day	97 %
3° Day	88 %
4° Day	56 %

If you perform the test on the above conditions and the result is negative, it is suggested that the pregnancy hormone is not detectable and therefore should repeat the test with at least 1 day of missed period .

Some medication can cause false results?
All drugs containing hCG (Human Chorionic Gonadotropin) cangive false result.

If the result is positive?
If the result is positive, see your doctor.

If the result is negative?
If the result is negative, it means that the hormone hCG was not detected. If your menstrual period does not come within a week, repeat the test and if negative again, and you do not menstruate, see your doctor.

GARANTIA DA QUALIDADE

A Alamar Tecno Científica Ltda, obedecendo ao 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 técnico;
• Os materiais estejam armazenados em condições indicadas;
• Os acessórios necessários estejam de acordo com o solicitado.
Antes de ser liberado para venda, cada lote é testado e aprovado, sendo uma amostra retida para referência futura e controle de qualidade. Portanto havendo necessidade de alguma informação sobre o lote em questão, o Controle de Qualidade está à disposição. E quaisquer problemas que venham a ocorrer por falha da empresa, serão resolvidos sem ônus para o cliente.

GARANTÍA DE CALIDAD

Alamar Tecno-Científica Ltda, obedeciendo lo establecido en el código de Defensa del Consumidor y, por lo tanto, para que el producto presente su mejor desempeño, establece que:
• El usuario lea y siga rigurosamente el procedimiento técnico;
• Los materiales, estén conservados en las condiciones indicadas;
• Los accesorios necesarios, estén de acuerdo con lo solicitado.
Antes de ser liberado para la venta, cada lote es chequeado y aprobado, siendo retenida una muestra para referencia futura y control de calidad. Por lo tanto, habiendo necesidad de alguna información sobre el lote en cuestión, el Control de Calidad está a disposición. Cualquier problema que pueda ocurrir por falla de la empresa, será resuelto sin onus para el cliente.

QUALITY ASSURANCE

The Alamar Tecno Cientifica Ltda, obeying the Consumer Protection Code and for best product performance, recomends:
• The user must read and strictly follow the technical procedure;
• The materials be stored under indicated conditions;
• The accessories be in accordance with the request.
Before being released for sale, each batch is tested and approved, a sample being retained for future reference and quality control. Therefore if there is need for some information about the plot in question, the quality control is available. And any problems that may occur due to failure by the company, will be resolved without charge to the customer.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1) Batzer, FR Fertility, Vol 34, 1, 1980. 2) Catt, KJet al. JL, J. Endocrinol. Metab., Vol 40, 537, 1975. 3) Braunstein et al., Vol 126, 678, 1976. 4) Lenton, EA, et al, R. Fertility and Sterility, Vol 37, 773, 1982. 5) Wide, L., Acta Endocrinol, 41 (Suppl.70) 75, 1962. 6) Dawood, MY, et al. Ob Gyn. Vol 126.678, 1976. 7) Braunstein, GD, et al: Ann. Inter. Med Vol 78, pp. 39-45, 1973. 8) Engavil, E. Method in Enzymology, Vol 70, pp. 419-439, 1980. 9) Uotila, M., et al, Immunol. Methods, Vol 42, 11, 1981. 10) Data on file, Cal-Test Diagnostics, Inc. Chino, CA 91710, USA. 11) Meyer, HM, Jr., "Statement to be include in Directions for Use of Anti-HCG Serum" Memorandum, DEW, BOB, november 2, 1973.

Fabricado por: ALAMAR TECNO CIENTÍFICA LTDA • CNPJ: 48.044.358/0001-42 • R. Emir Macedo Nogueira, 179, Diadema/SP, Brasil
Atendimento ao Cliente: (11) 4066-6418 • sac@confirme.com.br • Ed. 09/2016 • **www.confirme.com.br**

CONFIRME®

CMYK + Pantone 2645 C Formato: 190 x 300 mm