CONFIRME® Direct

TESTE DE GRAVIDEZ

Apresentação:
1 Teste - cód. 9212
5 Testes - cód. 9215
50 Testes - cód. 9217

Sensibilidade: 25 mUI/ml
Amostra: Urina

FINALIDADE

O Confirme® Direct é um teste seguro, fácil e rápido para detecção de hCG na urina, a qualquer hora do dia, a partir do primeiro dia de atraso da menstruação.

PRINCÍPIO

O Confirme® Direct 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-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.

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.

CONTEÚDO DO CONFIRME® DIRECT
PARA 1,5 OU 50 TESTES

- 1,5 ou 50 envelopes laminados 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

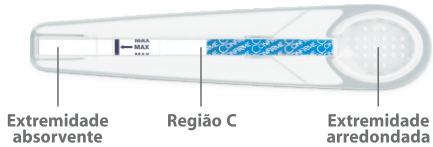


REALIZAÇÃO DO TESTE

1. Abra o envelope de alumínio e retire o dispositivo do envelope.
2. Segure o dispositivo pela extremidade arredondada e direcione a extremidade absorvente para o jato de urina por 1 a 2 segundos

O jato de urina deverá ser um jato extremamente fraco, para que a urina não ultrapasse a quantidade necessária e entrando por outros lugares que não a extremidade absorvente, fazendo com que o resultado seja inválido.

3. Segure o teste por alguns segundos ou deixe em uma superfície plana. Quando aparecer a linha rosada na região C significa que o teste foi finalizado e validado. A linha teste pode aparecer em 1 minuto. Espere 3 minutos para confirmar o resultado.





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), significa que o teste é positivo e deve consultar seu médico.
NEGATIVO: Se após 3 minutos, apenas 1 linha rosada for vista, significa que o teste é negativo.
INVÁLIDO: Caso nenhuma linha rosada seja vista, o teste deve ser considerado inválido. A linha controle mostra que o teste foi efetuado corretamente.


Positivo


Negativo


Inválido

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.
• O álcool pode interferir no resultado do teste. Não é recomendado a realização do teste após a ingestão de bebidas alcoólicas.
• 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® Direct 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.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Homens sadios e mulheres sadias não grávidas não devem apresentar níveis detectáveis de hCG. O nível de hCG de 25 mUI/ml pode ser alcançado na primeira falha menstrual. O nível de hCG atinge o seu pico cerca de 8 semanas após o último período menstrual e, então, declina para valores menores. Após o parto ou aborto, os níveis de hCG decrescem rapidamente e frequentemente retornam ao normal em poucos dias.

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE

Confirme® Direct detecta hCG em concentrações tão baixas quanto 25 mUI/ml, indicado pelo desenvolvimento de uma faixa colorida na Área Teste.
A Especificidade do Confirme® Direct foi determinada através do estudo das reações cruzadas com hormônios LH, FSH, TSH, nas seguintes concentrações, respectivamente: 500 mUI/ml, 1000 mUI/ml e 1000 mUI/ml, onde todos os resultados foram negativos.

PRECISÃO

O Confirme® Direct demonstrou 99,9% de concordância com os resultados obtidos pelo uso de outros qualificados testes imunológicos de gravidez já atestados pela clínica atual.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

Como Confirme® Direct funciona?
Confirme® Direct 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® Direct é preciso?
Confirme® Direct tem uma precisão de 99,9%.

Tenho que usar a primeira urina da manhã?
Não, você pode usar Confirme® Direct 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® Direct a partir do primeiro dia de atraso do período 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.

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.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1) Dawood, M.Y., Saxeba, B.B. and Landesman, R. Ob. Gyn. Vol. 126. 678, 1976. 2) Braunstein, G.D., Rasor, J., Adler, D., Danzer, H., Wade, M.E. Am J. Obstet, Gynecol., Vol. 126, 678, 1976. 3) Twenty -sixth Repart of Who Tech Report series Nº 565, 1975. 4) NcCready J, Braustein GD, Helm D, wade ME. XClin Chem 24; 1958- 1961, (1978). 5) Lenton, E.A., Neal, L.M., Sulaiman, R. Fertility and Sterility, Vol. 37, 773, 1982. 6) Chard T Pregnancy test-a review, Hum Reprod, 1992.7(5):701-10.

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. 02/2025 • **www.confirme.com.br**

CONFIRME®

Preto + Pantone 252 C Formato: 190 x 230 mm