CONFIRME® Semanas

TESTE COM INDICADOR DE SEMANAS DE GRAVIDEZ

FINALIDADE

É um autoteste para detecção semi quantitativa de HCG (Gonadotrofina Corionica Humana) na urina, o que permite relacionar o nível deste hormônio com as semanas de gravidez. Estas podem ser visualizadas através de linhas coloridas que aparecem como resultado do teste. Este teste de gravidez é de fácil execução e destina-se ao uso doméstico, sem fins diagnósticos. Sensibilidade de 10 mUI/ml.

PRECAUÇÕES

- Este reagente destina-se a uma única utilização e apenas para diagnóstico in vitro.
- O dispositivo do teste deve permanecer na embalagem lacrada até o uso. Se ocorrer um problema de vedação, não teste. Não use reagentes após a data de validade.
- Há um pequeno saco com dessecante na embalagem interna, que não deve ser tomado por via oral e nem utilizado no teste. Deve ser desprezado.
- No caso de aborto incompleto, ainda há tecido placentário remanescente no útero, neste caso poderá obter um resultado falso positivo.
- Certas doenças ginecológicas, como cistos ovarianos e hiperplasia endometrial, certas doenças tumorais, como mola hidatiforme, coriocarcinoma, teratoma de testículo, etc., e doenças trofoblásticas gestacionais podem ter resultados falsos positivos.
- Certas doenças endócrinas e metabólicas, como doença da glândula pituitária, hipertireoidismo e síndrome da menopausa, podem causar resultados falso-positivos.
- A injeção ou administração oral de gonadotrofina coriônica humana pode afetar os resultados da detecção.
- O teste deve seguir estritamente o procedimento do teste.
- Observe os resultados no tempo especificado, o tempo de reação muito longo ou muito curto pode afetar os resultados do teste.
- O teste deve ser guardado a 2º-30ºC.

AMOSTRA

A amostra de urina deve ser coletada no frasco coletor que acompanha o teste. Pode ser testada urina colhida a qualquer hora do dia, mas a maior concentração de HCG é geralmente na primeira urina da manhã.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. As instruções devem ser lidas na íntegra antes de fazer o teste. Abra a embalagem que contém o dispositivo somente no momento do uso. Depois de aberta deve ser usada dentro de uma hora.

2. Abra o envelope e retire o dispositivo do teste. Mergulhe a extremidade com o orifício na urina colhida no coletor de urina, até a ponta da seta. Não deixe passar da ponta da seta, indicada no dispositivo. Deixe por 10 segundos. Retire e deixe numa superfície plana e leia o resultado após 5 minutos.

3. Observe os resultados do teste imediatamente em 5 minutos, não considerar o resultado após, 8 minutos.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

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





INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS



Obs.: A intensidade das cores das linhas podem ser mais claras ou mais escuras, mas se aparecer uma linha muito clara, no T1 quase imperceptível não deve ser considerado e aguardar mais uns dias e repetir com um novo dispositivo.

Negativo: Uma linha vermelha aparece na região de controle (C). Nenhuma linha aparece na região de teste (T). A concentração de HCG é inferior a 10mIU / mL.

Positivo: Uma linha vermelha aparece na região de controle (C) e na região de teste (T1). A concentração de HCG é superior a 10mIU / mL. O que equivale a cerca de 1 semana de gravidez

Positivo: Uma linha vermelha aparece na região de controle (C) e na região de teste (T1,T2). A concentração de HCG é superior a 500mIU / mL. O que equivale aproximadamente de a 2 a 3 semanas de gravidez.

Positivo: Uma linha vermelha aparece na região de controle (C) e na região de teste (T1,T2,T3). A concentração de HCG é superior a 2000mIU / mL. O que equivale a 3 ou mais semanas de gravidez.

Inválido: A linha de controle não aparece. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para falha de linha de controle. Rever o procedimento e repetir o teste com uma nova tira teste. Se o problema persistir, interrompa o teste.

CMYK + Pantone 224 C Formato: 190 x 275 mm

LIMITAÇÕES

• Este reagente não pode determinar o conteúdo exato de HCG. Um diagnóstico de gravidez confirmado deve ser feito apenas por um médico após todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.
• Se ainda houver suspeita de gravidez, uma amostra da primeira urina da manhã deve ser coletada 24 a 72 horas depois e testada.
• O conteúdo de HCG em pacientes com gravidez ectópica é menor do que na gravidez normal e podem ocorrer resultados falsos negativos. Se os resultados do teste forem inconsistentes com os resultados esperados, é recomendável uma orientação médica.
• Se o resultado do teste for fracamente positivo, é recomendável cautela e solicitar uma avaliação médica para um diagnóstico final.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

• Limite de detecção: Os limites mínimos de detecção são 10 mIU / ml.
• O Confirme Semanas tem mais de 99% de confiabilidade para dizer se está grávida ou não, quando testada na data em que a menstruação deveria ocorrer.
• A concentração de hCG aumenta rapidamente no início da gravidez. O teste pode ser usado 1 dia antes da falha menstrual, entretanto, a ausência de um resultado positivo antes da falha da sua menstruação pode ser devido a concentração de hormônio ser insuficiente para ser detectado pelo teste. Neste caso, o teste deve ser repetido na data esperada do seu próximo período menstrual.
• Componentes básicos: almofada de amostra, almofada marcada com ouro coloidal, membrana de nitrocelulose, papel absorvente. Almofada marcada com ouro coloidal revestida com anticorpo monoclonal anti HCG. As três linhas de teste são revestidas com anticorpo monoclonal anti HCG e a linha de controle é revestida com anticorpo IgG anti-camundongo de cabra.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. Quando posso fazer o Confirme Semanas ?
O ideal é fazer já com atraso menstrual, mas pode-se fazer alguns dias antes do atraso menstrual.
No caso de um resultado negativo, um novo teste deve ser realizado após 24 a 72 horas.

2. Como o Confirme Semanas Funciona?
Confirme Semanas é um teste de gravidez que detecta o hormônio hCG (Gonadotrofina Coriônica Humana) presente na urina de mulheres grávidas em quantidades maiores.

3. Quais substâncias podem interferir no resultado?
Drogas de Fertilidade contendo hCG e outros tratamentos de fertilidade como citrato de clomifeno.
Se você esteve grávida recentemente, o teste pode detectar o hCG residual na urina. A menopausa e pré-menopausa também podem afetar o resultado.

4. Pode um resultado ser positivo num dia e no outro ser negativo?
Pode sim, devido um aborto espontâneo que pode afetar de 13 a 26 % de todas as gestações, acontecendo antes mesmo das mães perceberem que estão grávidas.

5. Como devo proceder se o resultado do teste for positivo?
Você deve procurar um médico para confirmar a gravidez, através de um exame clínico ou, se necessário, outros exames. Não esquecendo que somente o médico pode diagnosticar a gravidez.

6. O que pode fazer com que o teste não funcione adequadamente?
- Se mergulhar o dispositivo teste mais do que o indicado.
- Se não obedecer o tempo de leitura.
-Se a quantidade de urina for insuficiente

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 do 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 ocorrer por falha da empresa, serão resolvidos sem ônus para o cliente.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1) Batzer, F.R. Fertility, Vol. 34, 1, 1980. 2) Catt, K.J.et al. J.L., J. Endocrinol. Metab., Vol. 40, 537, 1975. 3) Braunstein et al., Vol. 126, 678, 1976. 4) Lenton, E.A., et al, R. Fertility and Sterility, Vol. 37, 773, 1982. 5) Wide, L., Acta Endocrinol, 41 (Suppl.70) 75, 1962. 6) Dawood, M.Y., et al. Ob. Gyn. Vol. 126. 678, 1976. 7) Braunstein, G.D., 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 Diagnostic, Inc. Chino, CA 91710, USA. 11) Meyer, H.M., 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. 11/2022 • **www.confirme.com.br**

CONFIRME®

K + Pantone 224 C Formato: 190 x 275 mm