

## ANEXO V-B

### Teste de Gravidez

#### Autoteste para orientação sem fins diagnósticos

#### Caneta-teste

### FINALIDADE DO TESTE

Teste para determinação precoce da gravidez.

O teste de gravidez é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção da Gonadotrofina Coriônica Humana em urina.

Não automatizado.

Somente para uso diagnóstico in vitro.

Atenção: Leia a bula antes da realização do teste!

### SIGNIFICADO CLÍNICO E FUNDAMENTO DO TESTE

Quando uma mulher fica grávida, o seu corpo produz um hormônio chamado HCG (Gonadotrofina Coriônica Humana). A secreção de crescentes quantidades deste hormônio começa devido ao desenvolvimento da placenta, que ocorre logo após a concepção. As quantidades deste hormônio aumentam durante o primeiro trimestre da gravidez.

O teste de gravidez é um teste imunocromatográfico, em uma única etapa, para determinação qualitativa da Gonadotrofina Coriônica Humana (HCG) na urina. O teste utiliza 2 tipos de anticorpos, um anticorpo monoclonal marcado com ouro coloidal (corante) e um policlonal pré-aplicado na membrana do teste, que identifica seletivamente o hCG na amostra de urina. Sua sensibilidade é 25 mUI/ml.

O HCG presente na amostra de urina liga-se ao conjugado anticorpo monoclonal-corante formando um complexo antígeno/anticorpo. Este flui pela área absorvente do teste indo se ligar ao anticorpo anti-HCG na área da reação positiva (T), determinando o surgimento de uma banda colorida se a concentração de HCG na amostra for maior que 25 mUI/ml.

Na ausência de HCG, não haverá o aparecimento da banda colorida na área T. A mistura da reação continua a fluir atingindo a área controle (C). O conjugado não ligado ao antígeno une-se aos reagentes desta área produzindo uma banda colorida, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES

Conservar entre 4 a 30 °C

CANETA-TESTE: Pronto para uso. Estável até seu vencimento quando conservado entre 4- 30°C.

### ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados em sua embalagem original à temperatura de 4 a 30 °C. Não congelar, evitar exposição prolongada à luz e umidade. Não armazenar em geladeira.

Transporte: O produto não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destino no período máximo de 96 horas.

### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado sob as condições de temperatura acima e em sua embalagem original.

### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Somente para uso diagnóstico in vitro.
- Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
- Não use se a embalagem estiver rasgada ou danificada.
- Deixar o reagente adquirir a temperatura ambiente antes de iniciar os testes.
- Evitar expor o kit à temperatura elevada, bem como diretamente ao sol.
- Não congelar a caneta-teste, pois isto causará deterioração irreversível.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Para o descarte seguro do reagente e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Não utilizar o reagente após a data de validade.
- Não reaproveitar o teste após o uso.

### APRESENTAÇÃO DO KIT

Caneta teste - (01 determinação)

1.Caneta -Teste: 01 unidade

2.Instrução para uso.

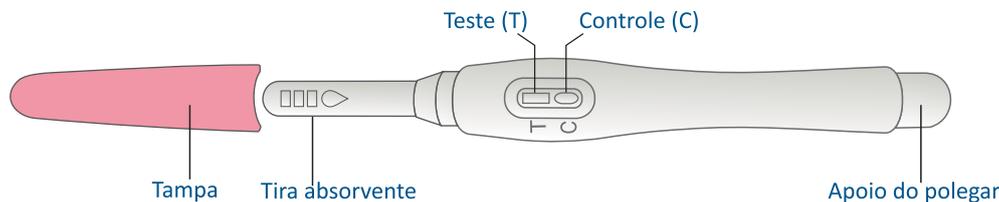
## AMOSTRA

### Urina

A amostra ideal para detecção precoce da gravidez é a obtida na primeira urina da manhã, uma vez que contém a mais alta concentração de HCG. Entretanto, amostras colhidas em qualquer horário podem ser usadas.

## PROCEDIMENTO

1. Abra o envelope de alumínio e retire o teste
2. Remova a tampa do teste.



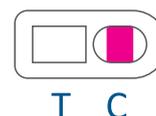
3. Segurar o teste pelo apoio do polegar, com a tira absorvente exposta, apontando para baixo diretamente ao seu fluxo de urina, durante pelo menos 5 segundos, até que seja completamente molhada.
  4. Coloque a tampa de volta e repouse o teste sobre uma superfície plana
  5. Espere 5 minutos para ler o resultado.
- Obs: Não considerar resultados lidos após 5 minutos.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

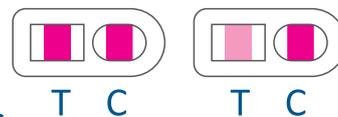
Urinas com baixas concentrações de HCG, os resultados poderão ser visualizados em até 5 minutos.

Urinas com altas concentrações de HCG, os resultados poderão ser visualizados em até 1 minuto.

**NEGATIVO:** Somente uma linha © colorida distinta aparecerá (desenho ao lado).



**POSITIVO:** Duas linhas (T) e © coloridas distintas aparecerão, (desenho ao lado)



**OBS:** A linha de teste (T) pode variar de intensidade devido à concentração do HCG da amostra testada. Em caso de resultado positivo é aconselhável que visite seu médico.

**INVÁLIDO:** Se surgir apenas uma linha na posição T, ou se não surgir nenhuma linha de cor visível (conforme desenhos ao lado). Nestas situações o teste deve ser repetido.



### Controle de Qualidade:

A banda/linha controle identificada pela letra “C” é um controle interno do produto. O aparecimento dessa linha indica que o teste foi corretamente realizado e está funcionando perfeitamente.

## DESEMPENHO DO TESTE

O teste de gravidez é capaz de detectar níveis de HCG de 25mUI/ml. Ocasionalmente, amostras de urina contendo menos que 25mUI/ml podem também dar resultados positivos, porém com tonalidade da linha de teste mais suave. Amostras contendo elevados níveis de HCG (200.000mUI/ml) dão resultados positivos quando testadas. Urinas de mulheres não grávidas e de homens saudáveis normalmente mostrarão níveis não detectáveis de HCG, quando testadas com o teste de gravidez. Embora os níveis normais sejam variáveis, este teste é capaz de confirmar gravidez no primeiro dia de atraso menstrual.

**Especificidade / Sensibilidade:** Foram feitos testes com gonadotrofina coriônica humana, usando (HCG) (0mUI / mL) contendo hormônio luteinizante humano (hLH) (500mUI/mL), hormônio folículo-estimulante (FSH) (1000mUI/mL) e humano tirotropina (hTSH) (1000mUI/ml), todos os resultados foram negativos.

Testes com gonadotrofina coriônica humana, usando (HCG) (25mUI / mL) contendo hormônio luteinizante humano (hLH) (500mUI/mL), hormônio folículo-estimulante (FSH) (1000mUI/mL) e humano tirotropina (hTSH) (1000mUI/ml), todos os resultados foram positivos.

**Repetibilidade:** Foram selecionadas 20 amostras do controle de qualidade (5 positivas e 15 negativas) para realizar o teste de repetibilidade. Foram feitas 2 repetições do teste, para cada um dos 3 lotes estudados, sob as mesmas condições, todos os resultados foram concordantes.

**Reprodutibilidade:** Foram feitas 20 amostras de urina com valores positivos e negativos e foram realizados 2 testes para cada um dos 3 lotes estudados, com operadores/lotos diferentes, todos os resultados foram concordantes.

## LIMITAÇÕES DO TESTE

Na gravidez precoce com muito baixa concentração de HCG, o resultado pode ser negativo. Neste caso, o teste deve ser repetido em uma nova amostra colhida no mínimo 48 horas após.

Níveis aumentados de HCG podem permanecer detectáveis por várias semanas após parto normal, cesária e aborto espontâneo ou terapêutico.

Amostras de urina que não sejam a primeira da manhã podem não conter uma concentração suficiente de HCG para positivar o teste. Desta forma, um resultado negativo, onde ainda se suspeita do diagnóstico da gravidez, deve ser confirmado com uma nova amostra da primeira urina da manhã.

Pacientes com câncer uterino, menopausa, podem apresentar resultados positivos devido ao nível elevado de HCG na urina.

Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser sempre interpretado com outras informações clínicas disponíveis.

Se o resultado for positivo procure seu médico.

## GESTÃO DE RISCO

A SANFARMA, após análise crítica dos perigos conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados ao Produto teste de gravidez foram avaliados e que não apresentam riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso.

## BIBLIOGRAFIA

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1).
2. Davidson, I.: Rapid immunoassays. Anal. Proc. 29:459-460, 1992.
3. Klimov, A.D. et al.: Improved immunochematographic format for competitive type assays. Clin. Chem. 41: 1360, 1995.
4. Prece, C. P. et al.: Disposable integrated immunoassay devise. In: Price, C.P. and Newman, D. J. (Editors). Principles and Partice of Immunoassay, 2th ed., Macmilan Rederebce: 581-603, 1997.
5. Tyrey, I.L.: Human chorionic gonadotropin properties and assay methods. Semin. Oncol, 22: 121-129, 1995.
6. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. Geneva: World Health Organization, 2004.

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A SANFARMA garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

N° DO LOTE, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

## PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR:

SANFARMA IND. COM. IMP. E EXP. LTDA

Rua do Mecânico 270/300

Cep: 13478-724 - Americana - SP

Tel/SAC: (19) 3478-3512

CNPJ: 02.625.651/0001-00

Resp. Técn. Dra. Eliana Rosa Pereira CRF/SP 90989

MS/ANVISA: 800.150.40038

Para uso exclusivo diagnóstico in vitro

CONSERVAR ENTRE +4°C e 30°C.

## SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE:

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a nossa ASSESSORIA CIENTÍFICA.

Atendimento ao consumidor - SAC: (19) 3478-3512 / [farmaceutica@sanfarma.com.br](mailto:farmaceutica@sanfarma.com.br)