



O Teste de Gravidez Detect Rápido é um autoteste para orientação de gravidez sem fins diagnósticos.

FINALIDADE

O *Detect Rápido* é um teste de gravidez que deve ser utilizado somente para diagnóstico *in vitro* e que detecta através de uma dosagem qualitativa (positivo ou negativo) a presença de gonadotrofina coriônica humana (hCG) na urina.

Quando a mulher está grávida, seu organismo produz um hormônio chamado gonadotrofina coriônica humana (hCG). Este hormônio é produzido em quantidades crescentes, pela ação da placenta em desenvolvimento, desde o início da concepção na fase inicial da gravidez.

PRINCÍPIO DO TESTE

O teste consiste em um imunoenensaio cromatográfico rápido para detecção de gonadotrofina coriônica humana na urina para auxiliar na detecção precoce da gravidez. Os testes usam duas linhas para indicar os resultados. A linha de teste utiliza uma combinação de anticorpos incluindo um anticorpo monoclonal hCG para detectar seletivamente níveis elevados de hCG. O ensaio é conduzido pela adição de uma amostra de urina na região de amostra do dispositivo de teste e formação de linhas coloridas. A amostra migra através da ação capilar ao longo da membrana para reagir com o conjugado colorido. As amostras positivas reagem com o anticorpo específico conjugado com hCG para formar uma linha colorida na região da linha de teste da membrana. A ausência desta linha colorida sugere um resultado negativo. Para servir como um procedimento de controle, uma linha colorida aparecerá sempre na região da linha de controle, indicando que o volume apropriado de amostra foi adicionado e ocorreu a absorção da membrana.

COMPOSIÇÃO

A tira absorvente do teste contém anticorpos policlonais aderidos à membrana e um bloco com anticorpo monoclonal tipo IgG, liofilizado de rato e corado, conjugado numa matriz proteica contendo 0,1% de azida sódica.

MATERIAL FORNECIDO

- 1 Dispositivo
- 1 Instrução de uso

MATERIAIS NECESÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Relógio para medição do tempo de reação.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene a embalagem contendo o teste entre 4 e 30°C (temperatura ambiente). O teste é estável até a data impressa no rótulo da caixa e na embalagem individual.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

1. Ler todas as informações contidas na instrução de uso antes de iniciar o teste.
2. Somente para diagnóstico de uso *in vitro*;
3. Não utilize o teste após o vencimento.
4. Não utilizar o teste caso a embalagem esteja danificada ou violada.
5. Para proteger o teste da umidade, só abra a embalagem momentos antes da realização do teste.
6. O dispositivo não deve ser reutilizado.
7. Depois de utilizado a urina deve ser descartada no vaso sanitário e os demais componentes utilizados em lixo comum.
8. Não utilize objetos cortantes para abrir a embalagem.
9. Manter fora do alcance das crianças.
10. Se a amostra não for testada imediatamente, armazene a uma temperatura entre 2° e 8°C até 24 horas. Neste caso, retire a amostra da geladeira e deixe durante 3 horas à temperatura ambiente antes de realizar o teste.
11. Manter longe da luz solar, umidade e calor.
12. Não congelar a amostra.

INSTRUÇÕES PARA REALIZAR O TESTE

A urina poderá ser coletada a qualquer hora respeitando o intervalo de pelo menos 4 horas da última micção, mas recomenda-se a primeira urina da manhã, pois, conterá quantidades maiores do hormônio para o teste;

1. Lavar as mãos com sabonete em água corrente;
2. Abra na parte superior do envelope, onde se encontra um corte;
3. Retire o teste do envelope.
4. Segure na parte arredondada com uma mão. Use a outra mão para puxar a tampa do dispositivo de teste.
5. Aponte a ponta absorvente para baixo; coloque a ponta absorvente no jato de urina por pelo menos 15 segundos para que ela fique completamente molhada. **Não urinar acima da marca da seta.** Caso deseje, você pode coletar sua urina em um copo limpo e mergulhar metade da área absorvente na urina, por pelo menos, 15 segundos.
6. Tampe o teste novamente e aguarde as faixas coloridas aparecerem.
7. À medida que o teste começar a funcionar, você verá uma linha colorida aparecendo na parte superior da área do resultado. Esta linha chama-se linha de controle do teste, indicando que o teste está funcionando.
8. O resultado positivo poderá ser alcançado a partir de 30 segundos. Entretanto, para ser considerado negativo com a máxima segurança, deve-se aguardar até 5 minutos. **Não leia resultados após 10 minutos.**



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

RESULTADO POSITIVO (POSSIVELMENTE GRÁVIDA*): duas faixas distintas de cores aparecem nas regiões do controle (C) e do teste (T). A presença da linha do teste e da linha do controle indica uma provável gravidez. A intensidade da cor das faixas do teste pode variar desde que estágios diferentes da gravidez tenham concentrações diferentes do hormônio de hCG.

CONSULTE O SEU MÉDICO, SOMENTE ELE PODERÁ CONFIRMAR A GRAVIDEZ



RESULTADO NEGATIVO (NÃO GRÁVIDA): Somente uma faixa colorida aparece na região de controle (C). Nenhuma faixa aparente na região do teste (T). Isto indica que não foi detectada gravidez.



RESULTADO INVÁLIDO: Todos os testes possuem embutido um Controle de qualidade indicador. Se após a realização do teste nenhuma linha for visível no dispositivo indicador, isto indica que o posicionamento do mesmo pode ter sido incorreto, volume de amostra insuficiente ou houve alguma falha na realização do procedimento. Nestes casos o teste deverá ser repetido usando um novo dispositivo. Releia as instruções cuidadosamente ou fale com o serviço de atendimento ao cliente.

POSSÍVEIS CAUSAS DE ERRO:

- O uso em desacordo às instruções de uso.
- Amostras de urina muito diluídas.
- Interpretação do resultado após 10 minutos.
- Dispositivo não protegido da umidade.
- Tempo de imersão do dispositivo fora do estabelecido.
- Urinar acima da marca da seta

Ação Sugerida: Leia atentamente as instruções de uso e persistindo as dúvidas consulte o serviço de atendimento.

LIMITAÇÕES DO TESTE

1. Além da gravidez, o hCG tem sido produzido em pacientes com doenças trofoblásticas gestacional e não gestacional. O hCG de neoplasma trofoblástico é similar ao produzido na gravidez. Estas condições que incluem coriocarcinoma mola hidatiforme, câncer de próstata, câncer de mama e câncer de pulmão causam elevados níveis de hCG. Portanto a suspeita de tais patologias devem ser descartadas antes que o diagnóstico de gravidez seja definido.
2. Embora o teste Detect Rápido seja muito preciso na detecção da gravidez, uma pequena incidência de falsos resultados pode ocorrer. Consulte um médico se obtiver um resultado inesperado ou incompatível no teste.
3. A gravidez normal não pode ser distinguida de uma gravidez ectópica baseada sobre níveis de hCG somente. Um aborto espontâneo também pode causar confusão na interpretação dos resultados do teste.
4. Alguns medicamentos/drogas podem dar falso resultado e, consequentemente, afetar a exatidão do teste.
5. O teste de gravidez Detect Rápido é um teste preliminar qualitativo. Portanto, nem o valor quantitativo, nem a taxa de aumento de hCG podem ser determinados por este teste.
6. Uma pequena incidência de resultados falso-negativos pode ocorrer quando os níveis de hCG estiverem abaixo do nível de sensibilidade (25mUI/mL) do ensaio. Isso pode acontecer em uma urina muito diluída, pois a amostra pode não conter níveis representativos de hCG. Quando ainda houver suspeita de gravidez, uma amostra da primeira urina da manhã deve ser coletada 48 horas mais tarde e testada. Em caso de suspeita de gravidez e se o teste continuar a produzir resultados negativos, consultar um médico para diagnóstico adicional.
7. Níveis muito baixos de hCG (inferior a 50 mUI/mL) estão presentes em amostras de urina em pouco tempo após a fecundação. No entanto, devido a um significativo número de gestações no primeiro trimestre terminarem por razões naturais, um resultado de teste que esteja fracamente positivo deve ser confirmado por um novo teste com uma amostra da primeira urina da manhã, coletada 48 horas depois.
8. Este teste fornece um diagnóstico presuntivo para gravidez. Um diagnóstico de gravidez só deve ser confirmado por um médico após todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.
9. Em raros casos onde os níveis de hCG estão extremamente elevados, resultados falso-negativos podem ocorrer devido ao EFEITO PROZONA: Níveis de hormônio muito elevados resultando em teste negativo.

VALORES ESPERADOS

Resultados negativos são esperados em mulheres não grávidas saudáveis e homens saudáveis. Gestantes saudáveis tem presença de hCG em amostras de urina. A quantidade de hCG irá variar muito com a idade gestacional e entre indivíduos. O Teste de Gravidez Detect Rápido possui uma sensibilidade de 25 mUI/mL, e é capaz de detectar a gravidez logo no 1º dia após a falha do fluxo menstrual.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

SENSIBILIDADE

O Detect Rápido produzirá um resultado positivo já nos 7-10 dias após concepção, numa concentração de hCG acima de 25mUI/mL. Ocasionalmente amostras contendo menos que 25mUI/mL na urina, também apresentem um teste positivo. Amostras contendo até 1.000.000 mUI/mL consistentemente apresentarão resultados positivos.

PRECISÃO

Uma avaliação clínica multicêntrica foi conduzida, comparando os resultados obtidos utilizando o teste de gravidez Detect Rápido a outro teste hCG de membrana em urina comercialmente disponível. O estudo incluiu 500 amostras de urina, e em ambos os ensaios foram identificados 274 resultados negativos e 226 resultados positivos. Os resultados demonstraram uma precisão total de 99,9%, sensibilidade de 100% e especificidade de 100% do teste de gravidez Detect Rápido quando comparado a outro teste hCG de membrana em urina.

CONTROLE DE QUALIDADE

Todos os dispositivos possuem embutido um controle de qualidade indicador. Se após a realização do teste nenhuma linha for visível no dispositivo, isto indica que o posicionamento da mesma pode ter sido incorreto ou o plano absorvente ter sido deteriorado. Nestes casos o teste deverá ser repetido usando um novo dispositivo. Leia as instruções cuidadosamente ou fale com o serviço de atendimento ao cliente.

TERMO DE GARANTIA DE QUALIDADE

Este produto é garantido contra defeitos de fabricação desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da 3B Indústria, de que não houve falhas na execução, manuseio e conservação.

DÚVIDAS FREQUENTES

1. Como o Detect Rápido funciona?

R: O Detect Rápido, detecta o hormônio hCG que está presente em grande quantidade na urina de mulheres grávidas.

2. O Detect Rápido é preciso?

R: O Detect Rápido tem precisão de 99,9%, sensibilidade de 100% e especificidade de 100%.

3. Tenho que utilizar a primeira urina da manhã?

R: Não. Você pode usar o Detect Rápido a qualquer hora do dia, porém, a primeira urina da manhã pode ter maior concentração de hCG portanto, há maior possibilidade de um resultado positivo.

4. Quando devo fazer o teste?

R: Você pode realizar o teste de gravidez Detect Rápido, a partir do primeiro dia de atraso do período menstrual.

5. Algum medicamento pode causar resultado falso?

R: Todos os medicamentos que possuem hCG em sua composição, podem interferir no resultado.

6. Se o resultado for positivo?

R: Se o resultado for positivo, procure seu médico.

7. Se o resultado for negativo?

R: Se o resultado for negativo significa que o hormônio hCG não foi detectado. Se a menstruação não iniciar em uma semana, repita o teste com um novo dispositivo e caso o teste dê negativo novamente e você não menstruar, procure seu médico.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Batzer, FR. Fertility & Sterility, Vol. 34, 1 1980
- Catl, K.J Dufan, II and Vaitukartis, J.L.
- J. Clin.Endocrinol.Metab., Vol. 40, 57, 1975.
- Braunstein, G.D. Jasor, J. Alder, D. Danzer H. Vrade, M.E. Am. J Obstet.
- Gyneco., Vol. 126,678, 1976
- Lenton, E.A. Neal, M., Sulaiman, R. Fertility and Sterility, Vol. 37, 773, 1982
- Braunstein, G.D. et. al. Ann. Inter.Med., Vol. 78, pp 39-45, 1973
- Engvall, E. Method in Enzymology, Vol. 70, pp 419-439, 1980
- Uotla, M. Ruosladi, E and. Engvall, E. J. Immunol. Methods, Vol. 42 11, 1981.
- G. Galfre, S.C. Hove, C. Milstein, G.N. Butcher, and J.C. Howard, Nature 266, 550, 1977.
- N.N. Isoove and F. Metchers, J.Exp.Med., 147, 923, 1978.
- P.L., Ey, et al, Immunochemistry, 15, 429, 19

Fabricado por:

3B INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ARTEFATOS PLÁSTICOS LTDA - ME

CNPJ: 06.963.572/0001-72

Av. Industrial, 1688 – Distrito Industrial

José Bonifácio/SP

CEP: 15200-000

Serviço de Atendimento ao Cliente: tel. (17) 3245-2777

Resp. Téc.: Bruno Bessan Benites - CRQ-4 nº 04494558

Nº do Reg M.S..XXX

Lote e validade: Vide embalagem

Ed. Nov/2021