

# CONFIRME® Direct

TESTE DE GRAVIDEZ

**Sensibilidade:** 25 mUI/ml

**Amostra:** Urina

**Apresentação:** 1 teste

## 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 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 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

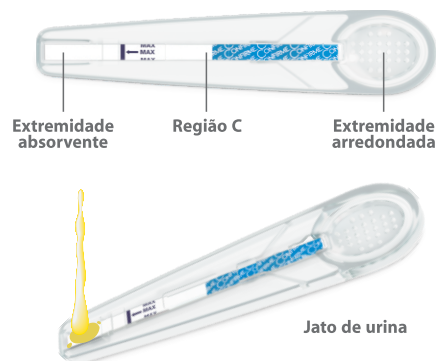


## REALIZAÇÃO DO TESTE

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 saudáveis e mulheres saudáveis 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 Report of Who Tech Report series N° 565, 1975.
- 4) McCready J, Braustein GD, Helm D, Wade ME. X Clin 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.