

# CONFIRME<sup>®</sup> Menopausa

TIRA REATIVA PARA A DETECÇÃO  
QUALITATIVA DO HORMÔNIO  
FOLÍCULO ESTIMULANTE (FSH)

**Sensibilidade:** 25 mUI/ml

**Amostra:** Urina

**Apresentação:** 1 teste

## FINALIDADE

O Confirme<sup>®</sup> Menopausa é um teste seguro, fácil e rápido para a detecção qualitativa do hormônio folículo estimulante (FSH) em amostras de urina.

## INTRODUÇÃO

A menopausa é uma condição natural que marca o final da fertilidade e ocorre, para a maioria das mulheres, entre os 45 e 55 anos, mas pode ser precoce antes dos 40 anos ou tardia, por volta dos 60 anos. Os sintomas iniciais variam de mulher para mulher, mas incluem ondas de calor e alteração de humor. Entre outros sintomas, também incluem secreção vaginal, incontinência urinária e fragilidade da pele. Muitas mulheres também se queixam de diminuição do desejo sexual durante a menopausa. Podem ocorrer distúrbios de memória e esquecimento. No período da menopausa, o nível de FSH aumenta significativamente e o Confirme<sup>®</sup> Menopausa confirma este aumento na urina.

## PRINCÍPIO

O Confirme<sup>®</sup> Menopausa utiliza tecnologia imunocromatográfica de fase sólida para a detecção qualitativa do FSH em urina humana. No procedimento, o Confirme<sup>®</sup> Menopausa é colocado em uma amostra de urina a ser absorvida pela tira. Se o FSH estiver presente na amostra de urina, ele reagirá com o conjugado de cor o qual se ligará ao anticorpo impregnado na membrana, formando uma linha visível na área teste. Deve sempre aparecer uma linha na área controle para indicar que o teste é válido. A intensidade da linha na área controle corresponde a 25 mUI/ml de FSH na área teste. Se a intensidade da linha na área teste for igual ou mais forte que a da linha controle, o teste é positivo, indicando a presença de FSH.

## PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- A embalagem que contém a tira deve ser aberta somente na hora do uso.
- A embalagem contém além da tira 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.
- As amostras de urina podem ser potencialmente infecciosas. Seguir as precauções necessárias para o seu manuseio e descarte.
- Não utilizar o Confirme Menopausa<sup>®</sup> após a data de validade indicada na embalagem.

## MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO INCLUSO

- Marcador de tempo.

## COLETA DA URINA

A amostra de urina deve ser coletada no frasco coletor que acompanha o teste. As amostras de urina, se não forem analisadas de imediato, devem ser estocadas 2° C - 8° C por um período de 48 horas antes do teste. A urina pode ser coletada a qualquer hora do dia.

## CONTEÚDO DO CONFIRME<sup>®</sup> MENOPAUSA PARA 1 TESTE

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



## REALIZAÇÃO DO TESTE

1. Retire o teste do envelope laminado segurando o pelo suporte.
2. Mergulhe a ponta absorvente dentro do recipiente com a urina até a marca indicada pela seta durante pelo menos 30 segundos.
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. Espere pelo menos 5 minutos para ver o resultado. Não faça a leitura dos resultados após 30 minutos.

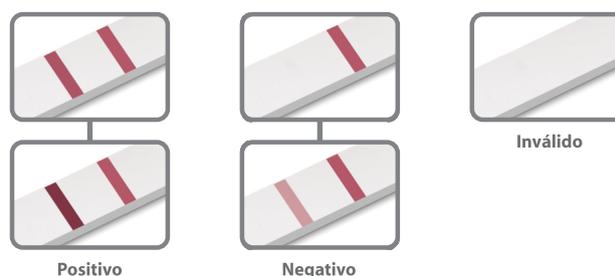


## INTERPRETAÇÃO DO TESTE

**POSITIVO:** Se a intensidade da linha da área teste for igual ou mais forte que a da área controle, o resultado indica que a concentração de FSH é igual ou superior à sensibilidade de detecção de 25 mUI/ml. Para maior orientação, procure seu médico.

**NEGATIVO:** Se a intensidade da linha na área teste for menor que a da área controle ou se aparecer a linha somente na área controle, o resultado indica que a concentração de FSH é inferior à sensibilidade de detecção de 25 mUI/ml.

**INVÁLIDO:** Caso nenhuma linha rosada seja vista, o teste deve ser considerado inválido. A linha controle mostra que o teste foi efetuado corretamente.



### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Confirme® Menopausa é um método qualitativo, serve apenas para orientação.
- Não comparar a intensidade de cor das linhas entre tiras diferentes.
- O diagnóstico clínico definitivo deve ser feito por um médico depois de avaliar os dados clínicos e de laboratório.

### SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE

Confirme® Menopausa detecta concentração igual ou superior a 25mUI/ml na urina.

A especificidade do Confirme® Menopausa foi determinada através do estudo das reações cruzadas com hormônios LH, FSH, TSH. A adição de LH (300 mUI/ml) e de TSH (1000 mUI/ml) nas amostras negativas (0 mUI/ml de FSH) e positivas (25 mUI/ml de FSH) não apresentaram reatividade cruzada.

### PERGUNTAS E RESPOSTAS

#### Como Confirme® Menopausa funciona?

O Confirme® Menopausa detecta o aumento do Hormônio Folículo Estimulante (FSH) na urina de mulheres que estão na menopausa.

#### Tenho que usar a primeira urina da manhã?

Não, você pode usar Confirme® Menopausa a qualquer hora do dia.

#### 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 FSH não foi detectado. Em caso de dúvidas 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) Dahl, K.D., Stone, M.P.J. Androl. 13: 11-22 (1992). 2) Simoni, M., Nieschlag, E.J. Endocrinol. Invest. 14: 983-997 (1991). 3.) Sairam, M.R., In Li, C.H. Ed. Hormonal Proteins and Peptides, New York Academic Press, 1, 1983. 4.) Gharib, S.D., Wierman, M.E., Shupnik, M.A. Chin, W.W. Endocr. Rev. 11: 177-199 (1990). 5) Madersbacher, S., Shu-Chen, T., S., Schwarz, S., Dirrhofer, S., Wick, G. Berger, P. Clin. Chem. 39: 1435-1439 (1993). 6) Desai, M.P., Khatkhatay, M.I., Joshi, U.M.J. Immunoassay 12:83-98 (1991).