



Teste Rápido de Gravidez por HCG em Bastão (Urina)

**Importador/Distribuidor:** QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.

Rua Ministro Orozimbo Nonato, 442/915. Vila da Serra. Nova Lima – MG. CEP: 34006-053

Resp Técnico: Maria José Barbosa Duarte – CRFMG 10334

**Registro Anvisa:** MS 81325990085

**Fabricante:** ACRO BIOTECH Inc.

Endereço: 9500 7th St, Unit M, Rancho Cucamonga, CA 91730 – Estados Unidos da América



## Instruções de Uso:

Teste Rápido de Gravidez por HCG em Bastão (Urina)

Bula

### PRINCÍPIO

O Teste Rápido de Gravidez por HCG em Bastão é um imunoenensaio de fluxo lateral rápido de única etapa usando o formato de bastão para jato médio para a detecção qualitativa de gonadotrofina coriônica humana (hCG) na urina para auxiliar na detecção da gravidez. O teste utiliza uma combinação de anticorpos incluindo um anticorpo hCG monoclonal para detectar de forma seletiva níveis elevados de hCG. O ensaio é conduzido através da adição da urina no bastão hidrófilo e obter o resultado a partir das linhas coloridas.

### PRECAUÇÕES

Leia todas as informações nesta bula antes de conduzir o teste.

- Não utilize após a data de validade impressa na bolsa de alumínio.
- Armazene em local seco a 2°C-30°C ou 35,6-86°F. Não congele.
- Não utilize se a bolsa estiver rasgada ou danificada.
- Mantenha fora do alcance de crianças.
- Para uso no diagnóstico in vitro. Uso externo.
- Não abra a bolsa de alumínio do bastão de teste até que você esteja pronta para iniciar o teste.



CONSULTING

## Teste Rápido de Gravidez por HCG em Bastão (Urina)

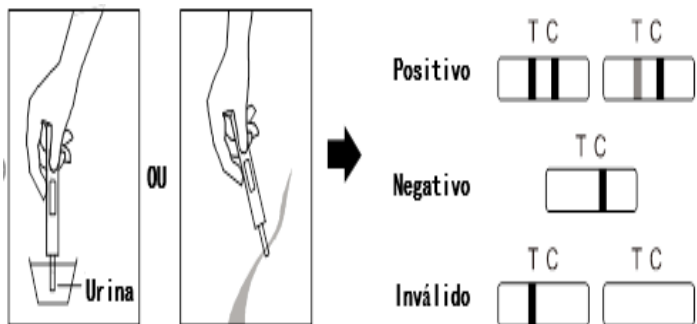
- O bastão de teste utilizado deve ser descartado de acordo com as normas locais.

### MATERIAIS FORNECIDOS

- Bastão de teste
- Bula

### INSTRUÇÕES

1. Remova o bastão de teste da bolsa de alumínio e utilize dentro de 1 hora.
2. Remova a tampa do bastão, segure o bastão de modo que a ponta absorvente esteja em contato com o jato de urina ou coloque a ponta absorvente ( $\geq 2/3$ ) na urina coletada em um copo limpo por pelo menos 15 segundos.
3. Cubra a tampa do bastão de teste, então, coloque os produtos sobre uma superfície limpa e estável e inicie imediatamente o temporizador.
4. Leia os resultados após 3 minutos; não interprete o resultado após 10 minutos



### LENDO OS RESULTADOS

#### POSITIVO

Aparecerá duas linhas coloridas distintas. Uma linha colorida deve aparecer na região de linha de controle (C) e a outra linha na região de linha de teste (T). Uma linha pode ser mais clara que a outra; elas não precisam ser iguais. Isso significa que você provavelmente está grávida.



## **NEGATIVO**

Uma linha colorida aparece na região de linha de controle (C). Nenhuma linha aparece na região de linha de teste (T). Isso significa que você provavelmente não está grávida.

## **INVÁLIDO**

O resultado é inválido se nenhuma linha colorida aparecer na região de linha de controle (C), mesmo se a linha aparecer na região da linha de teste (T). Você deve repetir o teste usando um outro bastão de teste.

## **LIMITAÇÕES**

Existe a possibilidade de que o bastão de teste produza resultados falsos. Consulte seu médico antes de tomar qualquer decisão médica.

1. Fármacos contendo hCG (tal como Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) podem gerar um resultado falso-positivo. Bebidas alcoólicas, contraceptivos orais, analgésicos, antibióticos ou terapias hormonais que não contenham hCG não devem afetar o resultado do teste.
2. Amostras de urina muito diluídas, conforme indicado por uma baixa gravidade específica, podem não conter níveis representativos de hCG. Se ainda houver suspeita de gravidez, uma amostra da primeira urina da manhã deve ser coletada e testada após 48 horas.
3. Níveis muito baixos de hCG (menos de 50 mIU/ml) estão presentes nas amostras de urina logo após o implante. Entretanto, uma vez que um número significativo de gestações no primeiro trimestre são interrompidas por motivos naturais,<sup>1</sup> um resultado de teste com um positivo fraco deve ser confirmado através de novo teste usando amostra da primeira urina da manhã coletada após 48 horas.
4. Este teste pode produzir resultados falso-positivos. Um número de condições outras que a gravidez, incluindo doença trofoblástica e determinadas neoplasias não-trofoblásticas, incluindo tumores testiculares, câncer de próstata, câncer de mama e câncer de pulmão, causa níveis elevados de hCG.<sup>2,3</sup> Portanto, a presença de hCG na urina não deve ser utilizada para diagnosticar a gravidez a menos que essas condições tenham sido descartadas.
5. Este teste pode produzir resultados falso-negativos. Os resultados falso-negativos podem ocorrer quando os níveis de hCG estão abaixo do nível de sensibilidade do teste. Quando ainda houver suspeita de gravidez, uma amostra da primeira urina da manhã deve ser coletada e testada após 48 horas. Caso ainda haja suspeita de gravidez e os testes continuam produzindo resultados negativos, consulte um médico para outro diagnóstico.



CONSULTING

## Teste Rápido de Gravidez por HCG em Bastão (Urina)

6. Este teste fornece um diagnóstico presuntivo de gravidez. Um diagnóstico confirmado de gravidez somente deve ser feito por um médico após os achados clínicos e laboratoriais serem avaliados.

### INFORMAÇÕES ADICIONAIS

#### 1. Como o bastão de teste funciona?

O Teste Rápido de Gravidez por HCG em Bastão detecta um hormônio na sua urina que seu corpo produz durante a gravidez (hCG: gonadotrofina coriônica humana). A quantidade de hormônio da gravidez aumenta com o progresso da gestação.

#### 2. Quanto tempo devo esperar até realizar o teste após que houver suspeita de gravidez?

Você pode testar sua urina logo após o primeiro dia de atraso da menstruação. Você pode realizar o teste a qualquer momento durante o dia; contudo, se você estiver grávida, a primeira urina da manhã contém a maior quantidade de hormônio da gravidez.

#### 3. Preciso testar usando a primeira urina da manhã?

Embora você possa realizar o teste a qualquer momento do dia, sua primeira urina da manhã é geralmente a mais concentrada do dia e a que contém a maior quantidade de hCG.

#### 4. Qual é a exatidão do teste?

Uma avaliação clínica foi conduzida comparando os resultados obtidos usando o Teste Rápido de Gravidez por HCG em Bastão com outro teste de urina de hCG por membrana comercialmente disponível. O estudo clínico do cliente incluiu 608 amostras de urina: ambos ensaios identificaram 231 resultados positivos e 377 negativos. Os resultados demonstraram uma exatidão geral >99% do Teste Rápido de Gravidez por HCG em Bastão quando comparado a outro teste de urina de hCG por membrana.

#### 5. Qual é a sensibilidade do teste?

O Teste Rápido de Gravidez por HCG em Bastão detecta hCG na urina em uma concentração de 25 mIU/mL ou superior. O teste foi padronizado de acordo com o Padrão Internacional da OMS. A adição de LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) e TSH (1.000  $\mu$ IU/mL) nas amostras negativas (0 mIU/mL de hCG) e positivas (25 mIU/mL de hCG) não mostrou reatividade cruzada.

#### 6. O que devo fazer se o resultado mostrar que estou grávida?

Isso significa que sua urina contém hCG e você provavelmente esteja grávida. Consulte seu médico para confirmar a gravidez e discutir as etapas a serem tomadas.



CONSULTING

Teste Rápido de Gravidez por HCG em Bastão (Urina)

7. Como eu sei que o teste foi realizado de forma correta?

O surgimento de uma linha colorida na região de linha de controle (C) informa que o procedimento de teste foi seguido de forma correta e a quantidade adequada de urina foi absorvida.

8. O que devo fazer se o resultado mostrar que não estou grávida?

Isso significa que nenhuma hCG foi detectada na sua urina e que você provavelmente não está grávida. Se sua menstruação não começar dentro de uma semana da data devida, repita o teste com um novo bastão. Se você obtiver o mesmo resultado após repetir o teste e ainda não tiver menstruado, você deve consultar seu médico.

BIBLIOGRAFIA

- 1. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
2. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
3. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Índice de Símbolos

Table with 3 columns and 4 rows mapping symbols to their meanings: Attention, IVD, Storage temperature, Damaged packaging, Test kit, Validity, Lot number, Reusable, Authorized representative, Do not reuse, Catalog number.



EC REP MedNet GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany





Teste Rápido de Gravidez por HCG em Bastão (Urina)

**Fabricante:** Acrobiotech INC

9500 Seventh Street, Unit M, Rancho Cucamonga, CA 91730, EUA

Tel. nº: +1 (909) 466-6857 Fax nº: +1 (909) 466-6892

<http://www.acrobiotech.com>

Número: 457601

Data revisão: 27/06/2017

**Importador/Distribuidor:** QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.

Rua Ministro Orozimbo Nonato, 442/915. Vila da Serra. Nova Lima – MG.

CEP: 34006-053

Resp Técnico: Maria José Barbosa Duarte – CRFMG 10334

Registro Anvisa: MS 81325990085