

## MedTeste Gravidez (Teste Rápido) Tira de Teste HCG 25 mIU

### REF WHCG-S11H Para autoteste

#### FINALIDADE

O **MedTeste Gravidez (Teste Rápido) Tiras de teste** para gravidez é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa da Gonadotrofina Coriônica humana na urina para auxiliar na detecção precoce da gravidez.

#### SUMÁRIO

A Gonadotrofina Coriônica humana (hCG) é um hormônio glicoproteico produzido pela placenta em desenvolvimento, logo após a fertilização. Na gravidez normal, a hCG pode ser detectada na urina, no soro ou no plasma de 7 a 10 dias após a concepção. Os níveis de hCG sobem muito rapidamente, frequentemente acima de 100mIU / mL no primeiro período de ausência da menstruação, e têm pico de concentração na faixa de 100,000-200,000mIU / mL por volta da 10<sup>a</sup> a 12<sup>a</sup> semana de gravidez. O aparecimento da hCG na urina, soro ou plasma logo após a concepção, e seu posterior aumento rápido de concentração durante o período inicial da gestação, a torna um excelente marcador para a detecção precoce da gravidez.

O **MedTeste Gravidez (Teste Rápido) Tiras de teste** é um teste rápido que detecta qualitativamente a presença de hCG na amostra de urina com sensibilidade de 25mIU / mL. O teste utiliza uma combinação de anticorpos monoclonais e policlonais para detectar seletivamente níveis elevados de hCG na urina. No nível da sensibilidade citada, o **MedTeste Gravidez (Teste Rápido) Tiras de teste** não mostra interferência de reatividade cruzada com os hormônios glicoproteicos hFSH, LH e hTSH a níveis fisiológicos altos, que são estruturalmente relacionados ao hCG.

#### PRINCÍPIO

O **MedTeste Gravidez (Teste Rápido) Tiras de teste** é um imunoenensaio cromatográfico rápido em formato de dispositivo para a detecção qualitativa de gonadotrofina coriônica humana na urina para auxiliar na detecção precoce da gravidez. O teste utiliza uma combinação de anticorpos incluindo um anticorpo monoclonal de hCG que detecta seletivamente níveis elevados de hCG. O ensaio é conduzido pela imersão da tira de teste no recipiente contendo a amostra de urina, obtendo o resultado através das linhas coloridas.

#### COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA Ensaio de Urina

A amostra de urina deve ser coletada em um recipiente limpo e seco. É recomendada a coleta da primeira urina da manhã, uma vez que ela geralmente contém uma maior concentração de hCG. Entretanto, podem ser utilizadas amostras de urina coletadas em qualquer outro horário do dia.

#### PRECAUÇÕES PARA AS TIRAS DE TESTE

Leia todas as informações contidas nesta instrução de uso antes de executar o teste.

1. Não utilize após a data de validade impressa na embalagem.
2. Armazene em local seco a 2-30 ° C. Não congele.
3. Não utilize a embalagem se estiver rasgada ou danificada.
4. Manter fora do alcance das crianças.
5. Somente para uso em diagnóstico in vitro.
6. A tira de teste deve permanecer na embalagem lacrada ou recipiente fechado até o momento da utilização.
7. Todos os testes usados devem ser considerados potencialmente perigosos e devem ser tratados como um agente infeccioso.
8. A tira de teste usada deve ser descartada de acordo com as regulamentações locais.

#### MATERIAIS Materiais fornecidos

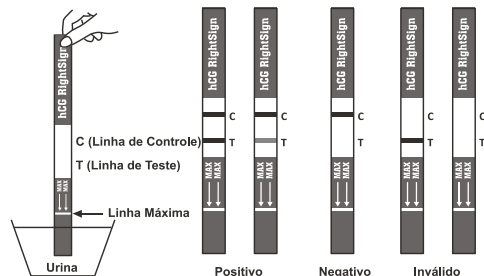
Tira de Teste  
Instrução de uso

#### Materiais exigidos, mas não fornecidos

Recipientes para coleta da amostra de urina  
Cronômetro

#### INSTRUÇÕES DE USO

1. Urine num recipiente limpo e seco
2. Confirme que embalagem está em temperatura ambiente antes de abrir. Retire a tira de teste da embalagem fechada e faça o teste em até 1 hora (uma hora).
3. Insira a tira de teste no recipiente contendo a amostra de urina para executar o teste (Nota: não mergulhar acima da linha máxima da tira de teste).
4. Mantenha a tira de teste na amostra de urina, e inicie o cronômetro imediatamente. Retire a tira de teste da amostra de urina após 15 segundos
5. Leia o resultado em 3 minutos; não interprete o resultado após 10 minutos.



#### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consulte a ilustração)

**POSITIVO (GRÁVIDA)** Duas linhas coloridas distintas aparecem. Uma linha deve aparecer na área da linha de controle (C), e a outra linha deve aparecer na área da linha de teste (T). Uma linha pode ser mais clara do que a outra; elas não precisam apresentar a mesma tonalidade.. Se as duas linhas coloridas aparecerem, você provavelmente está grávida.

**NEGATIVO (NÃO GRÁVIDA)** Uma linha colorida aparece na área da linha de controle (C). Nenhuma linha aparece na área da linha de teste (T). Isso significa que você provavelmente não está grávida.

**INVÁLIDO** O resultado é inválido se nenhuma linha colorida aparecer na área da linha de controle (C), mesmo se uma linha aparecer na área da linha de teste (T). Você deve repetir o teste com uma nova tira de teste.

#### LIMITAÇÕES

1. O **MedTeste Gravidez (Teste Rápido) Tiras de teste** é um teste qualitativo preliminar e, portanto, nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento de hCG podem ser determinados por este teste.
2. As amostras de urina muito diluídas, como indicado por uma baixa gravidade específica, podem não conter níveis representativos de hCG. Se ainda houver suspeita de gravidez, um novo teste deve ser feito 48 horas depois, utilizando uma amostra da primeira urina da manhã.
3. Níveis muito baixos de hCG (menos de 50mIU / mL) estão presentes em amostras de urina logo após a implantação. No entanto, considerando que um número significativo de casos de gravidez terminam no primeiro trimestre por razões naturais, um resultado de teste positivo com a tonalidade da linha muito fraca deve ser confirmado por um novo teste, que deve ser feito 48 horas depois, utilizando uma amostra da primeira urina da manhã.
4. Este teste pode produzir resultados falso-positivos. Uma série de outras condições além da gravidez causam níveis elevados de hCG, incluindo doença trofoblástica e determinadas neoplasias não-trofoblásticas, tumores testiculares, câncer de próstata, câncer de mama e câncer de pulmão. Portanto, a presença de hCG na urina não deve ser usada para diagnosticar a gravidez, a menos que estas condições sejam 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. Se ainda houver suspeita de gravidez, um novo teste deve ser feito 48 horas depois, utilizando uma amostra da primeira urina da manhã. No caso de haver suspeita de gravidez e o teste continuar a produzir resultados negativos, consulte um médico para diagnóstico preciso.

6. Este teste fornece um diagnóstico provável para gravidez. Um diagnóstico de gravidez confirmado somente pode ser feito por um médico após todos os testes clínicos e laboratoriais serem avaliados.

### INFORMAÇÕES EXTRAS

**1. Como funciona a tira de teste?**

O **MedTeste Gravidez (Teste Rápido)** Tiras de teste detecta um hormônio na urina que seu corpo produz durante a gravidez (hCG- Gonadotropina Coriônica humana). A quantidade de hormônio da gravidez aumenta à medida que a gravidez progride.

**2. Quanto tempo depois de eu suspeitar que estou grávida posso fazer o teste?**

Você pode testar sua urina logo no primeiro dia de atraso da sua menstruação. Você pode realizar o teste a qualquer hora do dia. No entanto, se estiver grávida a primeira urina do dia contém a maior concentração do hormônio da gravidez.

**3. Eu tenho que testar com a primeira urina da manhã?**

Embora você possa testar a qualquer hora do dia, sua primeira urina do dia geralmente é a que possui uma maior concentração de hCG.

**4. Qual é a precisão do teste?**

Foi realizada uma avaliação clínica comparando os resultados obtidos utilizando o **MedTeste Gravidez (Teste Rápido)** Tiras de teste com outro teste de hCG de urina disponível no mercado. O ensaio clínico incluiu 413 amostras de urina: ambos os ensaios identificaram 117 resultados positivos e 296 negativos. Os resultados demonstraram > 99% de precisão geral para o MedTeste Gravidez (Teste Rápido) Tiras de teste quando comparado com o outro teste de hCG de urina.

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

O **MedTeste Gravidez (Teste Rápido)** Tiras de teste detecta hCG na urina numa concentração de 25 mIU / mL ou superior. O teste foi padronizado pela Norma Internacional da OMS. A adição de amostras de LH (300 mIU / mL), FSH (1000 mIU / mL) e TSH (1000 µIU / mL) às amostras negativas (0 mIU / mL hCG) e positivas (25 mIU / mL hCG) não demonstraram reatividade cruzada.

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

Isso significa que sua urina contém hCG e você provavelmente está grávida. Consulte o seu médico para confirmar que está grávida e para discutir as medidas a serem tomadas.

**7. Como posso saber se o teste foi executado corretamente?**

O aparecimento de uma linha colorida na região da linha de controle (C) indica que você seguiu o procedimento de teste corretamente e que a quantidade apropriada de urina foi absorvida.








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

Isso significa que o hormônio hCG não foi detectado na sua urina e provavelmente você não está grávida. Se você não iniciar seu período menstrual dentro de uma semana após a data prevista, repita o teste com uma nova tira de teste. Se você obtiver o mesmo resultado depois de repetir o teste e seu período menstrual não iniciar, você deve consultar o seu médico.

### REFERÊNCIAS

- Batzler FR. Avaliação hormonal da gravidez precoce, Fertil. Steril. 1980; 34 (1): 1-13
- Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Aparecimento do teste de hCG no plasma da gravidez após o início do implante do blastocito. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40 (3): 537-540
- Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D. Adler, ME Wade Soro níveis de gonadotropina coriônica humana durante a gravidez normal, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126 (6): 678-681
- Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Concentração plasmática de gonadotropina coriônica humana desde o momento da implantação até a segunda semana de gestação, Fertil. Steril. 1982; 37 (6): 773-778
- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Gonadotropina coriônica humana em plasma materno após aborto induzido, aborto espontâneo e retirada de gravidez ectópica, Obstet. Gynecol. 1984; 64 (3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Gonadotropina coriônica humana e suas subunidades em mole hidatiforme e coriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50 (2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Produção Ectópica de Gonadotropina Coriônica Humana por neoplasmas. Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

### ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Instrução de Uso		Testes por kit		Não reutilize
	Somente para <i>diagnóstico in vitro</i>		Validade	<b>REF</b>	Nº do catálogo
	Armazenar entre 2 – 30°C		Número de lote		
	Não use se a embalagem estiver danificada		Representante Autorizado		



Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.  
17#, Futai Road, Zhongtai Street,  
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

Número: RP5289101  
Data de vigência:04/09/2019

### TERMS DE GARANTIA

A **MedLevensohn** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **MedLevensohn** não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

**Produzido por:**

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.  
17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou – 311121 P. R. China

**Importado por:**

Oceans Comercio Importação Exportação EIRELI  
Av. Eldes Scherrer Souza, nr 2096 - Cond. Complexo Montserrat Salas 923/923A  
Colina de Laranjeiras – Serra - ES - Brasil  
CEP 29167-080  
CNPJ 06.213.450/0001-49

**Registrado e Distribuído Por:**

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares LTDA  
End. Rua Dois S/N Quadra: 08 Lote: 08 Bairro: CIVIT I-Serra-ES  
CEP:29.168-030 CNPJ:05.343.029/0001-90 SAC:0800 722 2393  
www.medlevensohn.com.br

**Reg. ANVISA/MS: 80560310039**

Responsável Técnico: Juliana Lecco CRF-ES: 5283

**Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro"**

**Validade e código lote: vide embalagem externa.**

**Produto não estéril, descartável e atóxico.**

**O fabricante recomenda o uso único.**

**CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C**

**TRANSPORTAR ENTRE 0°C E 50°C.**

**PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)**

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

**ASSESSORIA TÉCNICA.**

Fone 0800 722 2393