



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

TEST MONOFASE DI GRAVIDANZA DIAGNOSI PRECOCE
EARLY DETECTION ONE STEP PREGNANCY TEST
TEST DE DÉTECTION PRÉCOCE DE LA GROSSESSE EN 1 ETAPE
EISTUFEN SCHNELLTEST ZUM FRÜHEN
SCHWANGERSCHAFTSNACHWEIS
DETECCIÓN TEMPRANA DE LA PRUEBA DE EMBARAZO
DE UN SOLO PASO
TESTE PARA DETECÇÃO PRECOCE DA GRAVIDEZ EM UN SÓ PASSO
ΤΕΣΤ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗΣ ΕΝΟΣ ΣΤΑΔΙΟΥ ΠΡΩΙΜΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ

Manuale d'uso - User manual

Manuel de l'utilisateur

Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung

Guía de uso - Guia para utilização

Οδηγίες χρήσης

PER USO PROFESSIONALE
FOR PROFESSIONAL USE
POUR USAGE PROFESSIONNEL
FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH
PARA USO PROFESIONAL
PARA USO PROFISSIONAL
ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ACHTUNG: Diese Anleitung muss vor dem Einsatz des Produkts aufmerksam gelesen und vollständig verstanden werden.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

REF 29100



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in China



Teste de Gravidez em Tira ONE STEP (Urina)

Um teste rápido, monofase, para a análise qualitativa da gonadotrofina coriônica humana (hCG) na urina.
Só para uso de diagnóstico in vitro profissional.

USO PREVISTO

O teste de gravidez em tira ONE STEP (urina) é uma dosagem imunológica cromatográfica para a análise qualitativa de gonadotrofina coriônica humana numa amostra de urina para detectar precocemente a gravidez.

SUMÁRIO

A gonadotrofina coriônica humana (hCG) é uma glicoproteína hormonal produzida pela placenta em desenvolvimento logo após a concepção. Numa gravidez normal, a hCG pode ser detectada seja na urina que no sêro a partir dos 7 a 10 dias subseqüentes à concepção. Os níveis^{1,2,3,4} de hCG continuam a crescer muito rapidamente, atingindo frequentemente concentrações maiores de 100 mIU/ mL no período do primeiro ciclo menstrual ausente,^{2,3,4} e atingem o pico de 100,000-200,000 mIU/mL aproximadamente 10-12 semanas após a concepção. A presença precoce do hormônio hCG seja na urina que no sêro, e o rápido crescimento da sua concentração durante as primeiras fases da gestação, tornam esta molécula um excelente marcador para a determinação precoce da gravidez.

O teste de gravidez em tira ONE STEP (Urina) é um teste rápido que determina qualitativamente a presença de hCG na amostra de urina com uma sensibilidade de 25 mIU/mL. O teste emprega uma combinação de anticorpos monoclonais e policlonais para detectar seletivamente elevadas concentrações de hCG na urina. Ao nível de sensibilidade declarado, o teste de gravidez em tira ONE STEP (Urina) não apresenta interferências de reações cruzadas com as glicoproteínas hormonais hFSH, hLH e hTSH presentes em níveis fisiológicos elevados.

PRINCIPIO

O teste de gravidez em tira ONE STEP (urina) é uma dosagem imunológica cromatográfica para a determinação qualitativa de gonadotrofina coriônica humana numa amostra de urina para detectar precocemente a gravidez. O teste emprega duas linhas para indicar o resultado. O teste emprega uma combinação de anticorpos incluindo um anticorpo monoclonal hCG para detectar seletivamente elevados níveis de hCG. A linha de controle é composta de anticorpos policlonais de cabra e partículas coloidais de ouro. A dosagem é conduzida imergindo a tira de teste numa amostra de urina e observando a formação das linhas coloridas. A urina emigra por capilaridade ao longo da membrana para reagir com a parte de membrana reativa.

As amostras positivas reagem com a parte reativa da membrana (o conjugado colorido do anticorpo específico hCG), e forma uma linha colorida na região da membrana da tira (T). A ausência desta linha indica que o teste é negativo. Uma segunda linha colorida comparece na zona de controle (C) com finalidade de controle da correta execução do teste, e isto indica que foi empregado o volume correto de amostra e que a tira foi suficientemente embebida.

REAGENTES

Partículas anti-hCG estão presentes no teste e no revestimento da membrana.

PRECAUÇÕES

- Só para uso de diagnóstico in vitro profissional. Não usar após a data de vencimento.
- O teste deveria permanecer no pacote fechado ou num recipient fechado até o momento do uso.
- Todas as amostras devem ser consideradas como potencialmente perigosas e tratadas como se fossem agentes infecciosos.
- Os testes usados devem ser eliminados conforme a legislação local.

ARMAZEMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar na embalagem original em temperatura ambiental ou condicionada (2-30°C). O teste permanece estável até a data de vencimento imprimida no pacote fechado ou no rótulo do recipiente fechado. O teste deve permanecer no pacote fechado ou no recipiente fechado até o momento do uso.

NÃO CONGELAR. Não usar depois da data de vencimento.

NOTA: Quando o recipiente for aberto, os testes permanecem estáveis só por 90 dias.

RECOLHA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Amostra de Urina

A amostra de urina deve ser recolhida num recipiente limpo e enxuto. É aconselhável recolher a primeira unira da manhã pois geralmente contem a concentração mais alta de hCG, todavia podem ser empregadas amostras recolhidas em qualquer hora do dia. As amostras de urina que apresentam depósitos visíveis devem ser centrifugadas, filtradas ou deixadas decantar para obter uma amostra límpida para o teste.

Conservação da Amostra

As amostras a sere testadas podem ser conservadas entre os 2° e 8°C por 48 horas. Se for necessário guardá-las por tempos mais longos, as amostras podem ser congeladas e conservadas a temperatura igual ou mais baixa de -20°C. Antes de testar, as amostras congeladas deverão ser descongeladas e misturadas.

CONTEÚDO

O jogo inclui:

- Tiras para o Teste
- Instruções

Para fazer corretamente o test é necessário também (não incluídos no jogo):

- Recipiente para recolha da amostra
- Timer

INSTRUÇÕES DE USO

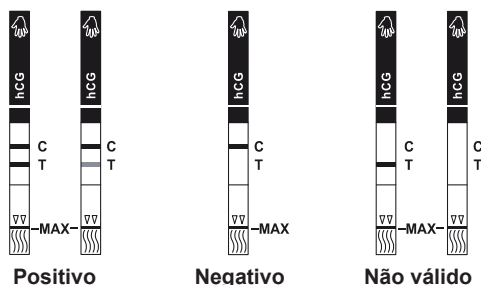
Levar a tira e a amostra de urina na temperatura ambiental antes de começar o teste (15-30°C).

1. Deixar que a embalagem ou o recipiente do jogo alcancem a temperatura ambiental antes de abri-los. Extrair a tira reativa da embalagem lacrada ou do recipiente hermético logo antes do uso.

NOTA: No caso de recipientes múltiplos, fechar imediatamente e muito bem o recipiente, depois de ter retirado a quantidade de tiras reativas necessárias. Anotar sobre o recipiente a data de abertura. Os testes permanecem estáveis ao máximo por 90 dias após a data da abertura.

2. Imergir verticalmente a tira reativa na urina com as flexas orientadas na direção da amostra e deixá-la em posição pelo menos por 10-15 segundos. Não ultrapassar o nível máximo (MAX) - ver figura abaixo.

3. Colocar a tira reativa sobre uma superfície não absorvedora, ativar o timer e aguardar que compareçam a/as linha/s colorida/s. **Considere o resultado após 3 minutos. Los resultados que aparecen 10 minutos después de la prueba no deben considerarse válidos.** É importante que o fundo seja claro, antes de ler os resultados.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Referir-se à ilustração acima)

POSITIVO: * Comparecem duas linhas coloridas. Uma linha comparece no espaço de contrôle (C) e outra linha comparece no espaço reativo do teste (T).

*NOTA: Se a amostra contem uma concentração de hCG mais baixa do valor limiar previsto pelo teste, poderia comparecer uma linha clara no espaço reativo do teste (T) após um período mais longo. Se comparece uma linha no espaço reativo do teste (T) depois do tempo de leitura, isto poderia indicar um nível demasiado baixo de hCG na amostra. Nestes casos, recomenda-se de repetir o teste com uma nova amostra após 48-72 horas, ou tentar uma confirmação fazendo um teste com método alternativo. **NEGATIVO:** Comparece uma linha colorida no espaço de contrôle (C). Não comparecem linhas coloridas no espaço reativo do teste (T).

NÃO VÁLIDO: Não comparece nenhuma linha no espaço de contrôle. Volume da amostra insuficiente ou praxe errada são os principais motivos de falência do teste.

Controlar a praxe e repetir o teste com uma nova tira. Se o problema permanece, interromper imediatamente o uso do jôgo e entrar em contacto com o distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

No test há um sistema de contrôle automático. A linha colorida que comparece no espaço de contrôle (C) é considerada um contrôle interno de validez do teste. Esta confirma que o volume da amostra é suficiente e que o teste foi feito corretamente. Se o fundo não se colora, o controle interno de validez do teste é negativo. Se comparece a cor no fundo do espaço do resultado, que interfere com a leitura do resultado do teste, este poderia ser invalido.

Recomenda-se de fazer uma avaliação do teste no momento de novos fornecimentos, testando uma amostra positiva (que contenha de 25 a 250 mIU/mL de hCG) e uma amostra negativa (que contenha "0" mIU/mL de hCG) para verificar o funcionamento correto do teste.

LIMITAÇÕES

1. O Teste de Gravidez hCG One Step (Urina) é um teste qualitativo preliminar: isto quer dizer que não determina a quantidade nem o grau de incremento de hCG.
2. Amostras de urina muito diluidas, ou seja que apresentam baixo peso específico, poderiam não conter níveis de hCG significativos. Se permanece a dúvida da gravidez, é necessário fazer um novo teste após 48 horas, recolhendo uma amostra da primeira urina da manhã.
3. Logo após a implantação do embrião na parede do útero, a urina contem níveis baixos de hCG (menos de 50 mIU/mL). Todavia, considerando o alto número de gravidezes interrompidas durante o primeiro trimestre por causas naturais, é aconselhável confirmar qualquer resultado que se apresente mesmo fracamente positivo, fazendo um novo teste sobre uma amostra recolhida da primeira urina da manhã, após 48 horas.
4. Este teste poderia produzir resultados de falso positivo. Várias outras situações, além da gravidez, incluindo doenças trofoblasticas, e neoplasias não trofoblasticas dentre as quais cancer aos testiculos, cancer da prostata, cancer do seio dos pulmões, podem elevar os níveis de hCG.^{6,7} A presença de hCG na urina não deve portanto ser considerada como diagnose matemática de gravidez, excepto no caso em que todas estas condições foram excluidas.
5. Este teste poderia produzir resultados de falso negativo. Resultados de falso negativo podem ocorrer nos casos em que o nível de hCG seja inferior ao nível de sensibilidade do teste. Se permanece a dúvida da gravidez, é necessário fazer um novo teste após 48 horas, recolhendo uma amostra da primeira urina da manhã. No caso permaneça o suspeito de gravidez enquanto o teste continua a dar um resultado negativo, consultar um médico para uma diagnose adicional.
6. Este teste fornece uma diagnose presumida de gravidez. Uma diagnose de gravidez garantida pode ser feita só por um medico que avalia todos os resultados dos testes clinicos e de laboratório.

VALORES ESPERADOS

Prevê-se um resultado negativo em pessoas de sexo feminino, sadias e não grávidas, e em pessoas de sexo masculino, sadios. Nas amostras de urina e sôro de mulheres sadias grávidas será detectado o hormônio hCG. A quantidade de hormônio hCG presente pode variar de forma significativa dependendo da fase da gestação e das características do paciente. O Teste de Gravidez hCG One Step (Urina) tem sensibilidade de 25 mIU/mL e pode detectar a gravidez já a partir do primeiro dia de atraso de fluxo menstrual.

CARACTERÍSTICAS

Precisão

Foi feita uma avaliação clínica em vários hospitais para comparar os resultados obtidos usando o Teste de Gravidez em Tira hCG One Step (Urina) com um outro teste a membrana hCG disponível no comércio. O estudo incluía 150 amostras de urina e ambos os testes deram 72 resultados negativos e 78 resultados positivos. Os resultados demonstraram uma precisão global maior de 99% do Teste de Gravidez em Tira hCG One Step Strip (Urina) comparando com outros testes de membrana hCG.

Método de Referência hCG

Método		Outros Testes hCG Rápidos		Total	
Tiras Teste hCG	Resultados	Positivo	Negativo		
		Positivo	78	0	78
		Negativo	0	72	72
Total		78	72	150	

Sensibilidade: 100% (95%-100%)*

Precisão: 100% (98%-100%)*

Especificidade: 100% (95%-100%)*

* 95% Intervalos de confiabilidade

Sensibilidade e Especificidade

O Teste de Gravidez hCG One Step (Urina) detecta a presença de hCG numa concentração de 25 mIU/mL ou maior. O teste é conforme com as Normas Internacionais da O.M.S. (Organização Mundial da Saúde). A adição de LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) e TSH (1.000 µIU/mL) em amostras negativas (0 mIU/mL hCG) e positivas (25 mIU/mL hCG) não evidenciou reações cruzadas.

Substâncias Interferentes

Foram adicionadas as seguintes substâncias interferentes a amostras hCG negativas e positivas.





Acetaminofene	20 mg/dL	Cafeína	20 mg/dL
Acido Acetilsalicílico	20 mg/dL	Acido Genticico	20 mg/dL
Acido Ascorbico	20 mg/dL	Glucosio	2 g/dL
Atropina	20 mg/dL	Emoglobina	1 mg/dL
Bilirubina	2 mg/dL		





Nenhuma destas substâncias, nas concentrações testadas, interferiu com o teste.





BIBLIOGRAFIA

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, *Fertil. Steril.* 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte, *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, *Am. J. Obstet. Gynecol.* 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, *Fertil. Steril.* 1982; 37(6): 773-778
5. 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
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, *Obstet. Gynecol.* 1977; 50(2): 172-181
7. 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

	Atenção, ver instruções de uso
	Somente para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Armazenar entre 2-30°C
	Armazenar em local fresco e seco

	Testes por kit
	Validade
	Número de lote
	Conservar al amparo de la luz solar

	Fabricante
	Não reutilizar
	Nº de Catálogo 29100
	Leer atentamente las instrucciones de uso