

## MY BABY TESTE

### Teste de Gravidez Caneta

#### USO PRETENDIDO

O My Baby Teste – Teste de Gravidez Caneta é um imunoenensaio rápido e visual para a detecção qualitativa e presuntiva da gonadotrofina coriônica humana em amostras de urina humana. Este kit destina-se a ser usado como um auxílio na detecção precoce da gravidez.

#### INTRODUÇÃO

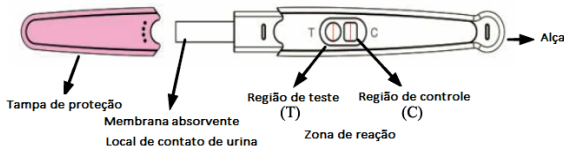
A gonadotrofina coriônica humana (hCG), um hormônio glicoproteico secretado pelo tecido placentário viável durante a gravidez, é excretada na urina aproximadamente 20 dias após o último período menstrual. Os níveis de hCG aumentam rapidamente, atingindo níveis máximos após 60-80 dias. O aparecimento de hCG na urina logo após a concepção e seu rápido aumento na concentração o torna um marcador ideal para a detecção precoce e confirmação da gravidez. No entanto, níveis elevados de hCG são frequentemente associados a neoplasias trofoblásticas e não trofoblásticas e, portanto, essas condições devem ser consideradas antes que um diagnóstico de gravidez possa ser feito.

#### PRINCÍPIO

O My Baby Teste – Teste de Gravidez Caneta detecta gonadotrofina coriônica humana através da interpretação visual do desenvolvimento de cores na tira interna. Anticorpos anti-hCG são imobilizados na região de teste da membrana, e anticorpos anti-rato imobilizados na região de controle. Durante o teste, a amostra reage com anticorpos anti-hCG conjugados a partículas coloridas e pré-revestidas na amostra da tira. A mistura então migra através da membrana por ação capilar e interage com reagentes na membrana. Se houver hCG suficiente na amostra, uma faixa colorida se formará na região de teste da membrana. A presença desta faixa colorida indica um resultado positivo, enquanto sua ausência indica um resultado negativo. O aparecimento de uma faixa colorida na região de controle serve como um controle processual, indicando que o volume adequado da amostra foi adicionado e o pavio da membrana ocorreu.

#### CONFIGURAÇÃO DO DISPOSITIVO TESTE

O My Baby Teste – Teste de Gravidez Caneta tem na parte esquerda terminando o pavio absorvente (local de contato de urina) com uma marca, o que indica a profundidade máxima de imersão. Bem ao lado dele há a zona de resultados com a região de teste (T) e controle (C). No final há o suporte para segurar a tira com os dedos.



#### MATERIAIS

##### Materiais Fornecidos

- My Baby Teste – Teste de Gravidez Caneta embalado
- Folheto Informativo

##### Materiais necessários, mas não fornecidos

- Recipiente de coleta de espécimes
- Cronômetro/Relógio

#### PRECAUÇÕES

- Autoteste sem fins diagnósticos.
- Manter a instrução de uso junto ao produto até o término de todas as unidades de teste ou vencimento do produto.
- Não use após a data de validade indicada na embalagem. Não utilize o teste se o envelope de papel alumínio estiver danificada. Não reutilize os testes.
- Este kit contém produtos de origem animal. O conhecimento certificado da origem e/ou do estado sanitário dos animais não garante completamente a ausência de agentes patogênicos transmissíveis. Recomenda-se, portanto, que esses produtos sejam tratados como potencialmente infecciosos e tratados observando as precauções de segurança habituais (por exemplo, não ingerir ou inalar).
- Evite a contaminação cruzada dos espécimes usando um novo recipiente de coleta de amostras para cada amostra obtida.
- Leia o procedimento completo cuidadosamente antes do teste. Não coma, beba ou fume na área onde os espécimes e kits são manuseados. Manuseie todos os espécimes como se estivessem contendo agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para o descarte adequado das amostras. Use roupas de proteção, como casacos de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular quando os espécimes forem avaliados.
- A umidade e a temperatura podem afetar negativamente os resultados.
- Os materiais de teste usados devem ser descartados de acordo com as normas locais.

#### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- O kit deve ser armazenado entre 2°C a 30°C até a data de validade impressa no envelope laminado.
- O teste deve permanecer no envelope de papel alumínio selada até o uso.
- Não congele.
- Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do kit contra contaminação.

#### COLETA DE AMOSTRAS

- O My Baby Teste - Teste de Gravidez Caneta destina-se apenas ao uso com amostras de urina humana.
- Embora amostras de urina a qualquer hora do dia possam ser usadas, as primeiras amostras de urina da manhã

são preferidas, pois contêm a maior concentração de hCG.

- As amostras de urina devem ser coletadas em recipientes limpos e secos. Certifique-se de que o volume de espécime coletado é suficiente para submergir a região de mergulho da faixa.
- Realizar testes imediatamente após a coleta da amostra.

#### PROCEDIMENTO

1. Remova o teste do envelope de papel laminado. Para obter melhores resultados, o teste deve ser realizado dentro de uma hora.
2. Remova a tampa protetora.
3. Segure o suporte na extremidade e mantenha a ponta do teste apontada para baixo, no fluxo de urina por pelo menos 10 segundos, até que esteja completamente molhada. Alternativamente, recolha a urina em um recipiente limpo e seco e mergulhe a ponta do teste na urina por pelo menos 10 segundos.
4. Coloque a tampa protetora sobre a ponta e coloque o teste em uma superfície nivelada e, em seguida, comece a cronometrar. Aguarde que as linhas coloridas apareçam. Interprete o resultado em 3 minutos. Se nenhuma linha vermelha aparecer, espere mais 1 minuto. Alguns resultados positivos podem ser observados em 1 minuto ou menos, dependendo da concentração de hCG. Não leia o resultado após 10 minutos.

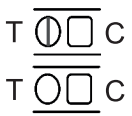
Nota: Não urinar na região de teste (T) ou região de controle (C).

Coloque a tampa protetora sobre a ponta e coloque o teste em uma superfície nivelada e, em seguida, comece a cronometrar. Aguarde que as linhas coloridas apareçam. Interprete o resultado em 3 minutos. Se nenhuma linha vermelha aparecer, espere mais 1 minuto. Alguns resultados positivos podem ser observados em 1 minuto ou menos, dependendo da concentração de hCG. Não leia o resultado após 10 minutos.

#### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

 POSITIVO: Duas linhas coloridas aparecem na membrana. Uma linha aparece na região de controle (C) e outra linha aparece na região de teste (T).

 NEGATIVO: Apenas uma linha colorida aparece, na região de controle (C). Nenhuma faixa de cor aparente aparece na região de teste (T).

 INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. Os resultados de qualquer teste que não tenha produzido uma faixa de controle no tempo de leitura especificado devem ser descartados. Por favor, revise o procedimento e repita com um novo teste. Se o problema persistir, descontinua imediatamente o uso do kit e entre em contato com o distribuidor local.

#### NOTA:

1. A intensidade da cor na região de teste (T) pode variar dependendo da concentração de analitos presentes na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região de teste deve ser considerada positiva. Note que este é apenas um teste qualitativo, e não pode determinar a concentração de analitos no espécime.
2. Volume de amostra insuficiente, procedimento operacional incorreto ou testes vencidos são as razões mais prováveis para falha da linha de controle.

#### CONTROLE DE QUALIDADE

O My Baby Teste - Teste de Gravidez Caneta fornece controle de processo integrado com uma reação diferente de antígeno/anticorpo na região de controle (C). Esta linha de controle deve sempre aparecer independentemente da presença de hCG na urina. Se a linha de controle não aparecer, o dispositivo de teste deve ser descartado. A presença desta faixa de controle na região de controle serve como 1) verificação de que o volume suficiente é adicionado, 2) que o fluxo adequado é obtido.

#### LIMITAÇÕES DO TESTE

1. O Baby Test - Teste de Gravidez tipo caneta é para fins de autoteste sem fins diagnósticos, por pessoas leigas, e só deve ser usado para a detecção qualitativa de gonadotrofina coriônica humana.
2. Amostras de urina muito diluídas, exibindo baixa gravidade específica, podem não conter níveis representativos de hCG. Se houver suspeita de gravidez após um resultado negativo, uma amostra da primeira urina da manhã deve ser obtida 48-72 horas depois e testada.
3. Níveis muito baixos de hCG (menos de 50 mIU/mL) estão presentes na urina ou soro logo após a implantação. No entanto, como um número significativo de gestações no primeiro trimestre termina por razões naturais, um resultado de teste que é fracamente positivo deve ser interpretado em conjunto com outros dados clínicos e laboratoriais.
4. Uma série de condições além da gravidez, incluindo doenças trofoblásticas e certas neoplasias não trofoblásticas, incluindo tumores testiculares, câncer de próstata, câncer de mama e câncer de pulmão, causam níveis elevados de hCG (>10 mIU/mL). Portanto, a presença de hCG na urina conforme determinado pelo uso do teste de gravidez caneta My Baby Teste não deve ser usada para diagnosticar a gravidez, a menos que essas condições tenham sido descartadas.
5. Quando os níveis de hCG estão abaixo do nível mínimo de detecção do teste, um resultado falso negativo pode ser obtido. Se houver suspeita de gravidez após um resultado negativo, uma amostra da primeira urina da manhã deve ser coletada 48-72 horas depois e testada.

Se a gravidez for suspeita e o exame continuar a produzir resultados negativos, consulte um médico para um diagnóstico posterior.

6. Como em todos os exames diagnósticos, um diagnóstico de gravidez confirmado só deve ser feito por um médico após a avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

##### Precisão

Tanto em estudos clínicos laboratoriais quanto no consumidor, o My Baby Teste - Teste de Gravidez Caneta provou ser superior a 99% de precisão.

##### Sensibilidade

A sensibilidade analítica do My Baby Teste - Teste de Gravidez Caneta é de 25mIU/mL (com base no 4º IRP do hCG). O My Baby Teste - Teste de Gravidez Caneta não mostra um "Gancho de alta dose" ou "Efeito Prozona" até o fisiológico máximo observado

##### Especificidade

A especificidade do My Baby Teste - Teste de Gravidez Caneta foi determinada a partir de estudos de reatividade cruzada com quantidades conhecidas de Hormônio Luteinizante (LH), Hormônio foliculo estimulante (hFSH) e Hormônio Estimulante da Tireoide (hTSH). Os resultados negativos foram obtidos de todos os testes realizados com 300 mIU/ml hLH, 1000 mIU/ml hFSH e 1000 UI/ml hTSH.

##### Teste de Interferência

As seguintes substâncias foram adicionadas à urina livre de hCG e amostras de urina enriquecidas com 25mIU/mL de hCG. Nenhuma das substâncias interferiu com o ensaio nas concentrações listadas..

Paracetamol	20 mg/dL	Ácido Acetilsalicílico	20 mg/dL
Ácido Ascórbico	20 mg/dL	Atropina	20 mg/dL
Cafeína	20 mg/dL	Ácido Gentsílico	20 mg/dL
Glicose	2 g/dL	Hemoglobina	1 mg/dL

#### Reprodutibilidade

Amostras de urina com 25, 100 e 250 mIU/mL hCG foram executadas em réplicas de 10 tiras. Os resultados dos testes foram consistentes nas dez tiras de cada espécime.

#### REFERÊNCIAS DE LITERATURA

1. Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP, Ross GT. Produção ectópica de gonadotrophin coriônica humano por neoplasias. Ann Intern Med. 1973 Jan; 78(1): 39-45.
2. Catt KJ, Dufau ML, Vaitukaitis JL. Aparecimento de hCG no plasma de gravidez após o início da implantação do blastocisto. J Clin Endocrinol Metab. Mar de 1975; 40(3): 537-40.
3. Braunstein GD, Rasor J, Danzer H, Adler D, Wade ME. Níveis de gonadotropina coriônica humana durante a gravidez normal. Am J Obstet Gynecol. 1976 Nov 15; 126(6): 678-81.
4. Rasor JL, Braunstein GD. Uma modificação rápida do radioimunoassay beta-hCG. Use como auxílio no diagnóstico de gravidez ectópica. Obstet Gynecol. 1977 Nov; 50(5): 553-8.
5. Engvall E. Enzima imunoassaioter ELISA e EMITE. Métodos Enzimol. 1980; 70(A): 419-39.
6. Batzer FR. FertilSteril. Avaliação hormonal da gravidez precoce. Jul de 1980. 34(1): 1-13.
7. Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Concentrações plasmáticas de gonadotropina coriônica humana desde o momento da implantação até a segunda semana de gravidez. FertilSteril. Jun de 1982; 37(6): 773-8.
8. Thompson RJ, Jackson AP, Langlois N. Anticorpos circulantes para imunoglobulinas monoclonais de camundongos em indivíduos normais - incidência, especificidade da espécie e efeitos em um ensaio de dois locais para isoenzima creatina quinase-MB. Clin Chem. 1986 Mar; 32(3): 476-81.

#### GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

REF	Número de Catálogo		Límite de Temperatura
	Consulte instruções de uso	LOT	Código do Lote
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico In vitro		Usado por
	Fabricante		Não reutilize

Resp. Técnico: Diego Zandona Nardin / CRQ/RS: 05202514 Nº Anvisa Registro 10343200045