

## MY BABY TESTE

### Teste de Gravidez em Tira

#### USO PRETENDIDO

O teste de gravidez tira My Baby Teste é um imunoenensa 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 teste de gravidez tira 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-revestidos 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.

#### Materiais

**Materiais Fornecidos:** • May Baby Teste - Teste de gravidez em Tira Embalado • Envelope laminado  
**Materiais necessários, mas não fornecidos:** • Recipiente de coleta de espécimes (opcional) • 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 danificado. 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 para cada amostra obtida.
- Leia o procedimento completo cuidadosamente antes do teste. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras 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 as amostras forem avaliadas.
- 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. Não use se houver evidência de contaminação microbiana ou precipitação. A contaminação biológica de equipamentos de distribuição, recipientes ou reagentes pode levar a resultados falsos.

#### COLETA DE AMOSTRAS

- O My Baby Teste—Teste de Gravidez em Tira 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

- Remova o teste do envelope de papel laminado. Para obter melhores resultados, o teste deve ser realizado dentro de uma hora.
- Segure a tira até o final, onde o nome do produto é impresso. Para evitar contaminação, não toque na membrana da tira.
- Segurando a tira verticalmente, mergulhe a tira de teste na amostra de urina por pelo menos 10-15 segundos. Não mergulhe além da linha máxima (MAX) na tira de teste.
- À medida que o teste começa a funcionar, a cor migrará através da membrana.
- Depois que o teste terminar de funcionar, remova a tira da amostra e coloque-a em uma superfície plana não absorvente. Inicie o temporizador e aguarde que as faixas coloridas apareçam. O resultado deve ser lido em 3 minutos. Não interprete o resultado após 10 minutos.

NOTA: As baixas concentrações de hCG podem produzir faixas de teste muito fracas (T) após um período prolongado de tempo. Portanto, não interprete o resultado após 10 minutos.

#### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS



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



**PROVAVELMENTE NÃO GRÁVIDA (NEGATIVO) :** Apenas uma linha colorida aparece, na região de controle ©. 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:

- 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.
- Volume de amostra insuficiente, procedimento operacional incorreto ou testes vencidos são as razões mais prováveis para falha da linha de controle.

#### CONTROLE DE QUALIDADE

Controles processuais internos estão incluídos no teste. O aparecimento de uma faixa colorida na região de controle (C) é considerado um controle processual positivo interno, confirmando volume suficiente da amostra e técnica processual correta. Os controles externos não são fornecidos com este kit. Recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática laboratorial para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

#### LIMITAÇÕES DO TESTE

- O My Baby Teste - Teste de Gravidez em Tira é para fins de autoteste sem fins diagnósticos, por pessoas leigas, e só deve ser usado para a detecção qualitativa de gonadotrofina coriônica humana.
- 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.
- 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.
- 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 My Baby Teste - Teste de Gravidez em Tira não deve ser usada para diagnosticar a gravidez, a menos que essas condições tenham sido descartadas.
- 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.
- 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.

#### EXPECTATIVAS DE VALORES

A concentração de urina em gestantes aumenta muito rapidamente após a implantação, atingindo uma concentração máxima superior a 200 UI/mL cerca de 2-3 meses após o último período menstrual. O My Baby Teste- Teste de Gravidez em Tira tem uma sensibilidade de 25 mIU/mL para urina e é capaz de detectar gravidez logo 1 dia após a primeira menstruação perdida. Supostamente, um nível de 25 mIU/mL ou mais está presente 7-10 dias após a concepção ou 4-5 dias antes do primeiras menstruações perdidas. Os resultados dos exames que aparecem como faixas muito leves na região de teste não são definitivos para o diagnóstico da gravidez. Recomenda-se fortemente que uma amostra de urina adicional seja obtida após 48-72 horas e testada. Pacientes com suspeita de estar grávida, mas que apresentarem resultados negativos de exames devem ser retestados com amostras da primeira urina da manhã obtidas 48-72 horas depois.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

##### Tabela:

Outro teste rápido de hCG

**Sensibilidade Relativa:**  
> 99,9% (98,7%-99,9%) \*

**Especificidade relativa:**  
> 99,9% (99,8%-100,0%) \*

**Acordo Geral:**  
> 99,9% (99,7%-99,9%) \*

\* **Intervalo de confiança de 95%**

		Teste Rápido de hCG			
		+	-	Total	
Dispositivo de teste hCG	+	66	0	66	
	-	0	142	142	
		66	142	208	

#### ESPECIFICIDADE

A especificidade do teste rápido de hCG (urina) foi determinada em estudos de reatividade cruzada com quantidades conhecidas de hormônio luteinizante (hLH), hormônio foliculo estimulante (hFSH) e hormônio estimulante da tireoide (hTSH). 300 mIU/mL hLH, 1000 mIU/mL hFSH e 1000 µIU/mL hTSH todos produziram resultados negativos.

#### 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 Gêntísico	20 mg/dL
Glicose	2 g/dL	Hemoglobina	1 mg/dL

#### REFERÊNCIAS DE LITERATURA

- Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP, Ross GT. Produção ectópica de gonadotrophin coriônico humano por neoplasias. Ann Intern Med. 1973 Jan; 78(1): 39-45.
- Catt KJ, Dufau ML, Vaitukaitis JL. Aparecimento de hCG no plasma de gravidez após o início da implantação do blastocisto. J ClinEndocrinolMetab. Mar de 1975; 40(3): 537-40.
- Braunstein GD, Rasor J, Danzer H, Adler O, Wade ME. Níveis de gonadotropina coriônica humana durante a gravidez normal. Am J Obstet Gynecol. 1976 Nov 15; 126(6): 678-81.
- 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.
- Engvall E. Enzima imunoassaioferê ELISA e EMITE. Métodos Enzimol. 1980; 70(A): 419-39.
- Batzer FR. FertilSteril. Avaliação hormonal da gravidez precoce. Jul de 1980. 34(1): 1-13.
- 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.
- 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 isoenzyme creatina quinase-MB. Clin Chem. 1986 Mar; 32(3): 476-81.

#### GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

REF	Número de Catálogo	TEMP	Limite de Temperatura
LOT	Consulte instruções de uso	LOT	Código do Lote
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>In vitro</i>	USE	Usado por
FAB	Fabricante	REUSE	Não reutilize



Resp. Técnico: Diego Zandona Nardin / CRQ/RS: 05202514 nºAnvisa 10343200046



Importado por: Incoterm Soluções em Medição LTDA	
Av. Eduardo Prado, 1670 - Porto Alegre/RS   CEP: 91751-000   CNPJ: 87.156.352/0001-19	
Tel.: 51 3245.7100   Fax: 51 3248.1470	
www.incoterm.com.br   atendimento@incoterm.com.br	

Fabricante: Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd. Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China  
1110043560 Rev.003\_09/2023 MKT/PNM