

Imuno Rápido HCG

Teste de Gravidez

Kit Reg. MS sob. nº10310030082

PRECISÃO 99,9%

Auto-Teste para orientação sem fins diagnósticos

COD.: 620001T-R
01 determinação

Teste para determinação precoce da gravidez. O teste de gravidez Imuno-Rápido HCG é altamente sensível capaz de detectar a gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual.



WAMA
DIAGNÓSTICA

SAC: (16) 3377.9977

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O Imuno-Rápido HCG é um teste imunocromatográfico, em uma única etapa, para determinação qualitativa da Gonodotrofina Coriônica Humana (hCG) na urina, o teste utiliza 2 tipos de anticorpos, um anticorpo monoclonal marcado com ouro coloidal (corante) e um policlonal pré-aplicado na membrana do teste, que identifica seletivamente o hCG na amostra de urina, sua sensibilidade é 25 mUI/ml.

CONTEÚDO

COD.: 620001T-R - (01 determinação)

1. Tira – Teste: 01 unidade
2. Recipiente para amostra
3. Instrução para uso.

ARMAZENAMENTO

Tiras-Testes: devem ser mantidas em temperatura entre 15 - 30°C. Não armazenar em geladeira.

PRECAUÇÕES

1. Somente para uso diagnóstico "in vitro".
2. Não use se a embalagem estiver rasgada ou danificada.
3. Ler cuidadosamente as instruções de

uso antes de realizar o teste.

4. A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta do envelope e da caixa do teste.
5. Evitar expor a embalagem à temperatura elevada, bem como diretamente ao sol.
6. Não congelar a Tira-teste, pois isto causará deterioração irreversível.
7. Não usar o teste após a data de validade.
8. O teste deve ser descartado de acordo com as regulamentações locais.
9. Não utilizar o saquinho que acompanha o teste (é apenas antidessecante).
10. Não reaproveitar o teste após o uso.

AMOSTRA

Urina

A amostra ideal para detecção precoce da gravidez é a obtida na primeira urina da manhã, uma vez que contém a mais alta concentração de hCG. Entretanto, amostras colhidas em qualquer horário podem ser usadas.

PROCEDIMENTO

1. Coletar a urina em recipiente limpo,

seco e sem conservantes (ex: copo plástico).

2. Transferir a mesma urina para o coletor de plástico que se encontra na embalagem do Imuno-Rápido HCG. Colocar a urina até a medida máxima de 10ml do coletor, não encher o coletor até a borda.
3. Abrir o envelope pela parte picotada e retire a Tira-teste, segurando-a pela parte superior da tira.
4. Colocar a tira no coletor de plástico com a urina na posição vertical durante 10 segundos. Ter cuidado para não deixar ultrapassar o limite indicado pelas setas (ver verso da embalagem).
5. Coloque a tira sobre uma superfície plana e aguarde 5 minutos.
6. Fazer leitura.

Obs: Não considerar resultados lidos após 10 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Urinas com baixas concentrações de hCG, os resultados poderão ser visualizados em até 5 minutos.

Urinas com altas concentrações de hCG, os resultados poderão ser visualizados em até 1 minuto.

NEGATIVO

Somente uma linha colorida distinta aparecerá, conforme desenho abaixo.



Não Grávida (-)

POSITIVO

Duas linhas coloridas distintas aparecerão, conforme desenho abaixo.



Grávida (+)

OBS: A linha de teste pode variar de intensidade devido à concentração do hCG da amostra testada.

Em caso de resultado positivo é aconselhável que visite seu médico.

INVÁLIDO

Se não surgir nenhuma linha de cor visível, ou se surgir apenas uma linha, como desenho abaixo. Nestas situações o teste deve ser repetido.



Inválido

DESEMPENHO DO TESTE

O Imuno-Rápido HCG é capaz de detectar níveis de hCG de 25mUI/ml, em concordância com o WHO International Standard. Ocasionalmente, amostras de urina contendo menos que 25mUI/ml podem também dar resultados positivos, porém com tonalidade da linha de teste mais suave.


Amostras contendo elevados níveis de hCG (200.000mUI/ml) dão resultados positivos quando testadas.

Urinas de mulheres não grávidas e de homens saudáveis normalmente mostrarão níveis não detectáveis de hCG quando testadas com o Imuno-Rápido HCG. Embora os níveis normais sejam variáveis, este teste da WAMA é capaz de confirmar gravidez no primeiro dia de atraso menstrual.

LIMITAÇÕES DE USO

Este teste não diferencia uma gravidez normal de uma gravidez ectópica (gravidez fora do útero).

Como níveis elevados de hCG têm sido também encontrados em doenças trofoblástica gestacional e não-gestacional, nos casos de neoplasma trofoblástico, os quais incluem o



coriocarcinoma e a mola hidática, o diagnóstico de gravidez deve ser utilizado após afastar estas condições.


Medicamentos contendo hCG como Pregnil, Profasi, Pergonal e APL podem dar resultados falso-positivos.

Na gravidez precoce com muito baixa concentração de hCG o resultado pode ser negativo. Neste caso, o teste deve ser repetido em uma nova amostra colhida no mínimo 48 horas após.

Níveis aumentados de hCG podem permanecer detectáveis por várias semanas após parto normal, cesária e aborto espontâneo ou terapêutico.

Amostras de urina que não sejam a primeira da manhã podem não conter uma concentração suficiente de hCG para positivar o teste. Desta forma, um resultado negativo, onde ainda suspeita-se da gravidez, deve ser confirmado com uma nova amostra da primeira urina da manhã.

O resultado deste teste deve ser sempre interpretado com outras informações clínicas disponíveis.





PERGUNTAS E RESPOSTAS

Imuno-Rápido HCG é preciso?

O Imuno-Rápido HCG possui uma precisão de 99,9%.

Como Imuno-Rápido HCG funciona?

O Imuno-Rápido HCG detecta o hormônio hCG que está presente na urina de mulheres grávidas.

Tenho que usar a primeira urina da manhã?


Não, você pode usar o Imuno-Rápido HCG a qualquer hora do dia, porém, a 1ª urina da manhã pode ter maior concentração de hCG, portanto, tem maior possibilidade de dar um resultado positivo.

Quando devo fazer o teste?

Você pode fazer o Imuno-Rápido HCG a partir do primeiro dia de atraso do período menstrual.

Algum medicamento pode causar resultado falso?

Todos medicamentos que contenham hCG podem causar resultado falso.





Se o resultado for positivo?

Se o resultado for positivo procure seu médico.


Se o resultado for negativo?

Se o resultado for negativo significa que o hormônio hCG não foi detectado. Se a menstruação não vier dentro de uma semana, repita o teste e caso dê negativo e você não menstruar, procure seu médico.

INTERFERENTES

Foram testadas amostras de urina com concentrações de hCG entre 0 e 25mUI/ml acrescidas de diversos analitos. Nenhuma das substâncias, nas concentrações testadas, interferiu nos resultados.

Ácido acetoacético: 2000mg/dl.
Acetaminofenol: 20mg/dl. Ácido Acetil Salicílico: 20mg/dl. Ácido Ascórbico: 20mg/dl. Atropina: 20mg/dl. Ácido Gentísico: 20mg/dl. Cafeína: 20mg/dl. Hemoglobina: 1mg/dl.





BIBLIOGRAFIA

1. Alfthan, H.; Bjorses, U. M. et al.: Specificity and selection limit of ten pregnancy tests. *Sand. J. Lab. Clin. Invest.* 53: 105-113, 1993.
2. Davidson, I.: Rapid immunoassays. *Anal. Proc.* 29:459-460, 1992.
3. Klimov, A.D. et al.: Improved immunochematographic format for competitive type assays. *Clin. Chem.* 41:1360, 1995.
4. Prece, C. P. et al.: Disposable integrated immunoassay devise. In: Price, C.P. and Newman, D. J. (Editors). *Principles and Partice of Immunoassay*, 2th ed., Macmilan Rederebce:581-603, 1997.
5. Tyrey, I.L.: Human chorionic gonadotropin properties and assay methods. *Semin. Oncol.*, 22: 121-129, 1995.





TERMO DE GARANTIA

A WAMA Diagnóstica 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 WAMA e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.



SAC: (16) 3377.9977

WAMA Diagnóstica
Rua Aldo Germano Klein, 100
CEAT - 13560-971
São Carlos/SP/Brasil
CNPJ 66.000.787/0001-08

Resp. Técnica:
Cilmara Raquel Ferreira de Andrade
CBRM 4.665

MS: 10310030082

www.wamadiagnostica.com.br
atendimento@wamadiagnostica.com.br