

Finalidade

O **Confirme[®] Teste Plus** é um teste seguro, fácil e rápido para detecção de hCG na urina a qualquer hora a partir do primeiro dia de atraso menstrual, mas pode ser usado em até 4 dias antes do atraso da menstruação (ver os resultados obtidos em estudos prévios no item Perguntas e Respostas).

Princípio

O **Confirme[®] Teste Plus** é um teste imunocromatográfico qualitativo, que emprega o método de sanduíche (5-6) para detectar o hormônio gonadotropina coriônica humana (hCG) em amostras de urina. A membrana é impregnada com anticorpos monoclonal anti-hCG na região da área de teste e com anticorpo policlonal anti hCG na região da área de controle. Durante o teste, se na amostra de urina tiver a presença de hCG, este reage com o anticorpo monoclonal anti hCG conjugado de cor pré-fixado na membrana. A mistura sobe pela membrana por ação da capilaridade para reagir com os anticorpos anti - hCG fixados e formar uma faixa vermelha na região do teste. A presença desta faixa vermelha indica um resultado positivo, enquanto sua ausência indica um resultado negativo. Independentemente da presença de hCG, a mistura ou somente o conjugado, continua subindo pela membrana para a região do controle, reagindo com o anticorpo fixado na região do controle, formando uma faixa vermelha. A presença desta faixa vermelha na região do controle serve para demonstrar que o volume e o fluxo da amostra foi suficiente e adequado, assim como a funcionalidade dos reagentes.

Conteúdo do Confirme[®] Teste Plus:

- 1 envelope laminado contendo: 1 dispositivo (HCG TEST).
- 1 instrução de uso

Precações e Cuidados Especiais:

A embalagem que contém o dispositivo deve ser aberta somente na hora do uso.

A embalagem contém além do dispositivo, um saquinho de dessecante que deve ser descartado.

O teste deve ser guardado em temperatura de 2°C - 30°C.

É um Autoteste para orientação sem fins diagnósticos. Para uso diagnóstico "in vitro". Não se destina a uso interno. Seguir atentamente o procedimento para realização do teste.

Finalidad

El **Confirme[®] Teste Plus** es una prueba segura, fácil y rápida para la detección de hCG en la orina, de cualquier hora del día, a partir del primer día de atraso de la menstruación. También puede ser usada 4 días antes de la fecha prevista del período menstrual (ver los resultados obtenidos en estudios realizados previamente).

Principio

El **Confirme[®] Teste Plus** es una prueba inmunocromatográfica cualitativa, que emplea el método de sándwich(5-6) para detectar la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG), en muestras de orina. La membrana es impregnada con anticuerpo monoclonal anti-hCG en la región del área de prueba y con anticuerpo policlonal anti anti-hCG en la región del área de control. Durante la prueba, ante la presencia de hCG en la muestra de orina, éste reacciona con el anticuerpo monoclonal anti hCG, conjugado de color, previamente fijado en la membrana; la mezcla, difunde por la membrana, por acción de capilaridad, para reaccionar con los anticuerpos anti-hCG fijados y formar una línea roja en la región de test. La presencia de ésta línea roja indica resultado positivo; mientras que, su ausencia indica un resultado negativo. Independientemente de la presencia de hCG, la mezcla o solamente el conjugado, continúa migrando por la membrana hacia la región del control, reaccionando con el anticuerpo fijado en la región del control, formando una línea roja. La presencia de ésta línea roja en la región del control, sirve para demostrar que el volumen y el flujo de la muestra, fué suficiente y adecuado; como así también, el funcionamiento de los reactivos.

Contenido del Confirme[®] Teste Plus:

- 1 sobre laminado conteniendo: 1 dispositivo (hCG TEST)
- 1 instrucción de uso.

Precauciones y Cuidados Especiales

El invólucro que contiene el dispositivo, debe ser abierto solamente en la hora de usarlo.

El invólucro contiene además del dispositivo, un sobre con desecador, que debe ser desechado.

La prueba debe ser conservada a temperatura entre 2°C - 30°C.

Es un Auto-examen para orientación sin finalidad diagnóstica. Para uso diagnóstico "in vitro". No destinado para uso interno. Seguir rigurosamente la técnica para la realización de la prueba.

Purpose

The **Confirme[®] Teste Plus** is a safe, easy and fast test for the detection of hCG in urine, any time of day, from the first day of missed period, but you can perform it up to 4 days before according to the follow study results (please check previous results in the item Question and Answers).

Principle

The **Confirme[®] Teste Plus** is a qualitative immunoassay employing the sandwich method (5-6) to detect the human chorionic gonadotropin hormone (hCG) in urine. The membrane is impregnated with monoclonal anti-hCG antibodies in test area and with polyclonal antibody anti hCG in the control area. During the test, if urine has the presence of hCG, it reacts with the anti hCG monoclonal antibody colored conjugate pre-fixed to the membrane. The mixture goes through the membrane by capillary action to react with the anti - hCG fixed and forms a pink line at the test region. The presence of this pink line indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. Regardless of the presence of hCG, the mixture or only the conjugate, continues to rise for the control area, reacting with the antibody in the control area, forming a pink line. The presence of this pink line in the control area serves to demonstrate that the volume and flow of the sample was adequate and appropriate, so as the functionality of the reagents.

Content of the Confirme[®] Teste Plus:

- An aluminum envelope containing: A device (MIDSTREAM HCG) and a desiccant bag (do not use the test) Note: The desiccant is for storage of the test.
- An instruction for use.

Warnings and Precautions

The package containing the device should be opened only at the time of use.

The package contains the device and a bag of desiccant that should be discarded.

The test should be kept at a temperature of 2 ° C - 30 ° C.

It is a self-test for guidance without diagnostic purposes. For "in vitro" diagnostic use. Not intended for internal use. Follow carefully the procedure for testing.

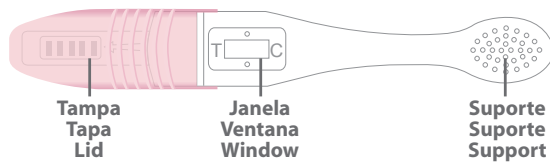


FIGURA 1
FIGURE 1

Realização do Teste

Abra o envelope de alumínio e retire o teste segurando pelo suporte (Figura 1)

Remova a tampa (Figura 2)

Aponte a membrana absorvente em sua direção apontando para baixo no momento de urinar e mantenha esta posição por 10 segundos ou até que a urina penetre na membrana absorvente.(Figura 3)

Cuidado para que o jato de urina não direcione para a janela. A urina não pode ser absorvida pela janela. Caso isto ocorra o teste pode ser invalidado.

Coloque a tampa de volta e repouse o teste sobre uma superfície plana. Espere 5 minutos para ler o resultado. (Figura 4)

Ou, se preferir, colha a urina em um recipiente limpo e seco, mergulhe a ponta absorvente até que a urina seja absorvida. Retire da urina, espere 5 minutos para ler o resultado.

Realización de la Prueba

Abra el invólucro de aluminio y retire el dispositivo por uno de sus extremos.(Figura 1)

Remover la tapa.(Figura 2)

Sujete el dispositivo por la extremidad indicada como "soporte y direccione" la membrana absorvente que estaba recubierta por la tapa, apuntando hacia abajo, bien próximo a la región vaginal, en el momento de orinar. Luego, manténgalo en ésta posición durante 10 segundos, para que la orina penetre en la membrana absorbente.(Figura 3)

Cuidado para que la micción de orina no sea direccionada para la ventana. La orina no puede ser absorbida por la ventana. Caso ocurra, la prueba debe ser invalidada.

Coloque nuevamente la tapa en su lugar y deje el dispositivo en reposo sobre una superficie plana, con las cavidades (ventanas) hacia arriba. (Figura 4)

O si prefiere, recoja la orina en un recipiente limpio y seco; sumerja la punta absorbente hasta que la orina sea absorbida. Retire el dispositivo del recipiente y espere 5 minutos para leer el resultado.

Testing

Open the envelope and remove the test holding the support test (Figure 1).

Remove the lid. (Figure 2)

Point the absorbent membrane towards your urine stream. Maintain this position for 10 seconds or until the urine penetrates the membrane absorber.(Figure 3).

(Take care that the stream of urine does not point to the window. The urine can not be absorbed by the window. If this occurs the test can be invalidated).

Put the cover back and rest the test on a flat surface. Wait 5 minutes to read the result. (Figure 4)

Or if you prefer, collect urine in a clean and dry recipient, dip the absorbent tip until the urine is absorbed. Remove from the urine, wait 5 minutes to read the result.

Remover a tampa / Remueva la tapa / Remove the lid

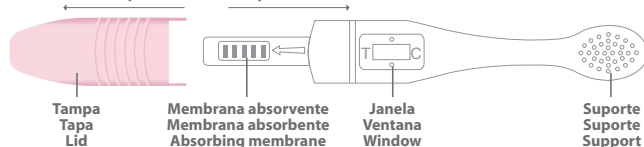


FIGURA 2
FIGURE 2

FIGURA 3
FIGURE 3

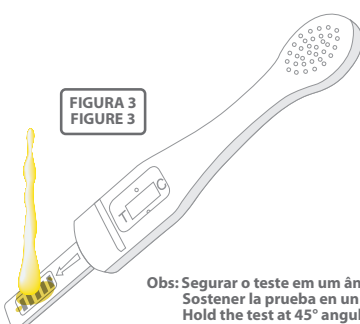


FIGURA 4
FIGURE 4



Interpretação do Teste

Positivo

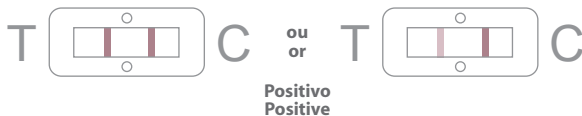
Se após 5 minutos 2 linhas rosadas forem vistas (1 linha rosada intensa na área do Controle (C) e uma linha rosada com intensidade de cor forte ou fraca na área do Teste (T), significa que o teste é Positivo e deve procurar o seu médico.

Negativo

Se após 5 minutos apenas uma linha rosada na área do Controle (C) for vista, significa que o teste é negativo.

Inválido

Caso nenhuma linha rosada seja vista, ou se aparecer somente na linha do teste, o teste deve ser considerado inválido. A linha controle mostra que o teste foi efetuado corretamente.



Interpretation of the Test

Positive

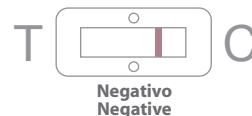
If after five minutes, two pink lines are seen (an intense pink line and a strong or weak intensity line of the pink color), and consult your doctor.

Negative

If after 5 minutes, just a pink line is seen.

Invalid

If no pink line is seen, the test should be considered invalid. The control line shows that the test was performed correctly.



Limitações do Procedimento

As amostras de urina muito diluída, com baixa gravidade específica, podem não haver níveis representativos de hCG. Se houver suspeita de gravidez, coletar a primeira urina de manhã 48 – 72 horas mais tarde e analisar.

Os níveis muito baixos de hCG (menores que 50 mUI / ml) estão presentes logo após a fecundação. Por causa de números significativos de abortos espontâneos durante o primeiro trimestre da gravidez, um resultado do teste fracamente positivo deve ser interpretado em conjunto com outros dados clínicos e laboratoriais.

Além da gravidez, outras doenças trofoblásticas e neoplasmas não trofoblásticas incluindo tumores de testículos, câncer de próstata, câncer de mama e do pulmão apresentam níveis elevados de hCG. Por isso, a presença de hCG na urina determinada pelo Confirme Teste Compact deve ser utilizada para diagnosticar a gravidez desde que as condições citadas tenham sido descartadas.

Como todos os testes de diagnóstico, a confirmação da gravidez só deve ser confirmada por um médico após terem sido avaliados todos os laudos clínicos e laboratoriais.

Garantia da Qualidade

A Alamar Tecno Científica Ltda obedecendo ao que estabelece o código de Defesa do Consumidor e portanto para que o produto apresente o seu melhor desempenho estabelece que:

- O usuário leia e siga rigorosamente o procedimento técnico;
- Os materiais estejam armazenados em condições indicadas;
- Os acessórios necessários estejam de acordo com o solicitado. Antes de ser liberado para venda cada lote é testado e aprovado, sendo uma amostra retida para referência futura e controle de qualidade. Portanto havendo necessidade de alguma informação sobre o lote em questão, o Controle de qualidade está à disposição. E quaisquer problemas que venham ocorrer por falha da empresa, serão resolvidos sem ônus para o cliente.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

Como Confirme® Teste Plus funciona?

Confirme® Teste Plus é um teste de gravidez que detecta o hormônio hCG (Gonadotrofina Coriônica Humana) que está presente na urina de mulheres grávidas em maiores quantidades.

Confirme® Teste Plus é preciso?

Confirme® Teste Plus tem uma precisão de 99,9%.

Tenho que usar a primeira urina da manhã?

Não, você pode usar Confirme® Teste Plus a qualquer hora do dia, obtendo-se o mesmo resultado a qualquer momento.

Quando devo fazer o teste?

Você deve fazer o teste de Gravidez Confirme® Teste Plus a partir do primeiro dia de atraso menstrual, mas pode ser usado em até 4 dias antes do atraso da menstruação. Em estudos prévios foram obtidos os seguintes resultados:

Nº de dias antes da falha menstrual	% de amostras de mulheres grávidas que obtiveram resultados Positivos
1º Dia	98%
2º Dia	97%
3º Dia	88%
4º Dia	56%

Caso faça o teste nas condições citadas e os resultados forem Negativos, sugere-se que o hormônio da gravidez não esteja em nível detectável e portanto deve repetir o teste com pelo menos 1 dia de atraso menstrual.

Algum medicamento pode causar resultado falso?

Todos os medicamentos que contêm hCG (gonadotrofina Coriônica Humana) podem dar resultado falso.

Se o resultado for positivo?

Se o resultado for positivo, procure o 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 novamente e você não menstruar, procure seu médico.

Referência Bibliográfica

1. Batzer, F.R. Fertility, Vol. 34, 1, 1980. - 2. Catt, K.J. et al. J.L., J. Endocrinol. Metab., Vol. 40, 537, 1975. - 3. Braunstein et al., Vol. 126, 678, 1976. - 4. Lenton, E.A., et al, R. Fertility and Sterility, Vol. 37, 773, 1982. - 5. Wide, L., Acta Endocrinol, 41 (Suppl.70) 75, 1962. - 6. Dawood, M.Y., et al. Ob. Gyn. Vol. 126, 678, 1976. - 7. Braunstein, G.D., et al: Ann. Inter. Med. Vol. 78, pp. 39-45, 1973. - 8. Engavil, E. Method in Enzymology, Vol. 70, pp. 419-439, 1980. - 9. Uotila, M., et al., Immunol. Methods, Vol. 42, 11, 1981. - 10. Data on file, Cal-Test Diagnostic, Inc. China, CA 91710, USA. - 11. Meyer, H.M., Jr., "Statement to be included in Directions for use of Anti-hCG Serum" Memorandum, DEW, BOB, novembro 2, 1973.

Interpretación de la Prueba

Positivo

A los 5 minutos; la visualización de 2 líneas de color rosado en las ventanas (1 línea rosada intensa y una línea rosada con intensidad de color fuerte o débil); significa que la prueba es Positiva y debe consultar a su médico.

Negativo

A los 5 minutos; la visualización de apenas 1 línea de color rosado en la ventana pequeña; significa que la prueba es Negativa

Inválido

En el caso de que no se haya visualizado ninguna línea de color rosado, o si aparece solamente en la línea de teste, la prueba debe ser considerada inválida. La línea control, demuestra que la prueba fué realizada correctamente.

Limitaciones del Procedimiento

Las muestras de orina muy diluidas, con baja gravedad específica, pueden no contener niveles representativos de hCG. Si hay sospecha de embarazo, recoger la primera orina de la mañana; entre 48 - 72 horas después y repetir la prueba.

Los niveles muy bajos de hCG (menores de 50 mUI/ml, están presentes luego después de la fecundación. Por causa del número significativo de abortos espontáneos, durante el primer trimestre de embarazo, un resultado de prueba debilmente positiva, debe ser interpretado conjuntamente con otros datos clínicos y laboratoriales.

Además del embarazo, otras enfermedades trofoblásticas y neoplasmas no trofoblásticas, incluyendo tumores de testículos, cáncer de próstata, cáncer de mamas o de pulmón, presentan niveles elevados de hCG.

Por tal motivo, la presencia de hCG en la orina, determinado por el Confirme Test, debe ser utilizado para diagnosticar el embarazo, desde que las condiciones citadas tengan sido descartadas.

Como toda prueba de diagnóstico, la confirmación de embarazo, sólo puede ser revelada por el médico; después de evaluados los laudos clínicos y laboratoriales.

Garantía de Calidad

Alamar Tecno-Científica Ltda, obedeciendo lo establecido en el código de Defensa del Consumidor y por lo tanto, para que el producto presente su mejor desempeño; establece que:

- El usuario lea y siga rigurosamente el procedimiento técnico.
- Los materiales, estén conservados en las condiciones indicadas.
- Los accesorios necesarios, estén de acuerdo con lo solicitado. Antes de ser liberado para la venta, cada lote es chequeado y aprobado; siendo retenida una muestra para referencia futura y control de calidad. Por lo tanto, habiendo necesidad de alguna información sobre el lote en cuestión, el Control de Calidad está a disposición. Cualquier problema que pueda ocurrir por falla de la empresa, será resuelto sin onus para el cliente.

INTERROGANTES

Como Confirme® Teste Plus funciona?

Confirme® Teste Plus detecta la hormona hCG (Gonadotrofina Coriônica Humana) presente en la urina de las mujeres embarazadas.

Confirme® Teste Plus es preciso?

Confirme® Teste Plus tiene precisión de 99,9%.

Tengo que usar la primera urina de la mañana?

No necesariamente puede usar Confirme® Teste Plus a cualquier hora del día. Sin embargo la primera orina de la mañana, puede tener una concentración mayor de hCG; por lo tanto, más posibilidades de dar un resultado positivo.

¿Cuándo puedo realizar la prueba?

La prueba de Embarazo Confirme® Teste Plus, puede ser realizada a partir de primer día de atraso de la menstruación. También puede ser usada 4 días antes de la fecha prevista del período menstrual.

Nº de días antes del flujo menstrual	% de muestras de mujeres embarazadas que obtuvieron resultados Positivos
1º Día	98%
2º Día	97%
3º Día	88%
4º Día	56%

En el caso de que haya realizado las pruebas en las condiciones citadas arriba y los resultados fueron Negativos, sugiere que la hormona presente en el embarazo no está en la concentración detectable; por lo tanto, debe repetir la prueba por lo menos 1 día antes de la fecha prevista del flujo menstrual.

Algún medicamento puede interferir en el resultado?

Todos los medicamentos que contienen hCG, pueden causar resultados Falso- Positivo.

Si el resultado es positivo?

Esta embarazada, consultar a su médico.

Si el resultado es negativo?

Se el resultado dió negativo, significa que no fué detectada la hormona hCG. Espere una semana, si no menstrúo, repita la prueba nuevamente, y si continúa negativa consulte a su médico.

Limitations of the Procedure

Samples of very dilute urine, with low specific gravity, may not have representative levels of hCG. If pregnancy is suspected, collect the first morning urine and 48 to 72 hours later and analyze.

Very low levels of hCG (less than 50 mIU / ml) are present after fertilization. Because of significant numbers of miscarriages during the first trimester of pregnancy, a weak positive test result should be read in conjunction with other clinical and laboratory data.

In addition to pregnancy, trophoblastic disease and other non-trophoblastic neoplasms including testicular tumors, prostate cancer, breast cancer and lung cancer have elevated levels of hCG. Therefore, the presence of hCG in urine determined by Confirme Teste Compact must be used to diagnose pregnancy provided that the conditions mentioned have been discarded.

Like all diagnostic tests, confirmation of pregnancy should only be confirmed by a doctor after being evaluated all clinical and laboratory reports.

Quality Assurance

The Alamar Tecno Científica Ltda, obeying the Consumer Protection Code and for best product performance recommends:

- The user must read and strictly follow the technical procedure.
- The materials be stored under indicated conditions.
- The accessories be in accordance with the request. Before being released for sale each batch is tested and approved, a sample being retained for future reference and quality control. Therefore if there is need for some information about the lot in question, the quality control is available. And any problems that may occur due to failure by the company, will be resolved without charge to the customer.

QUESTIONS AND ANSWERS

How does Confirme® Teste Plus works?

Confirme® Teste Plus detects the hCG (Human Chorionic Gonadotropin) hormone, which is present in the urine of pregnant women in larger quantities.

Confirme® Teste Plus is accurate?

Confirme® Teste Plus has an accuracy of 99.9%.

I have to use first morning urine?

No, you can use Confirme® Teste Plus at any time of day, but the first morning urine may have a higher concentration of hCG and therefore be more likely to give a positive result.

When should I get tested?

You can perform the Confirme® Teste Plus on the first day you miss your menstrual period, but you can perform it up to 4 days before according to the following study results:

Number of days before missed period day	% of samples of pregnant women positive results
1º Day	98%
2º Day	97%
3º Day	88%
4º Day	56%

In case you perform the test in the mentioned conditions, it means the hormone concentrations not detectable, but yet and test should be repeated after 1º missed period.

Some medication can cause false results?

All drugs containing hCG (Human Chorionic Gonadotropin) can give false result.

If the result is positive?

If the result is positive, see your doctor.

If the result is negative?

If the result is negative, it means that the hormone hCG was not detected. If your menstrual period does not come within a week, repeat the test and if negative again, and you do not menstruate, see your doctor.