

Baby Sure®

Teste de Gravidez

INSTRUÇÕES DE USO

Baby Sure deve ser usado para detecção “in vitro” da gravidez na fase inicial.

O hCG pode ser detectado na urina e, devido às diferenças individuais entre as pessoas, depois de 8 a 14 dias da concepção. É constatado que entre 1 semana e duas semanas após a concepção, as pessoas apresentam 20 mIU/ml de hCG na urina, bem como o subsequente aumento rápido de sua concentração durante o início do crescimento gestacional.

Este teste é utilizado para obter um resultado visual qualitativo para a detecção da gravidez na fase inicial.

A embalagem externa de Baby Sure contém:

- 1 strip com uma fita teste
- 1 folheto de instrução de uso
- 1 recipiente para coleta de amostra

Composição da fita teste:

- Anticorpo policlonal caprino anti-camundongo (IgG)
- Anticorpo A anti-hCG monoclonal de camundongo
- Conjugado de ouro coloidal de anticorpo B anti-hCG monoclonal

Princípio da ação

O Teste de Urina Baby Sure utiliza uma combinação de anticorpos monoclonais conjugados corados e de policlonais de fase sólida para identificar seletivamente o HCG em amostras de testes com um alto grau de sensibilidade. A amostra migra através da ação capilar pela membrana para reagir com o conjugado corado, provocando a formação de linhas coloridas. As amostras positivas reagem com o conjugado colorido de anticorpos específicos de HCG para formar uma linha colorida na região da linha de teste da membrana. A ausência desta linha colorida sugere o resultado negativo.

Coletar a urina em um recipiente limpo e seco e transferir para o recipiente que acompanha a embalagem de Baby Sure.

Cuidados de armazenamento e transporte: Baby Sure deve ser armazenado e transportado em temperatura entre 2°C e 30°C ao abrigo da luz e umidade

“SOMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO”

INSTRUÇÕES, PRECAUÇÕES, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS:

- Preferível colher amostra da 1ª urina da manhã, pois esta geralmente contém maior concentração de hCG, no entanto, podem ser utilizadas amostras de urina coletadas a qualquer horário do dia.
- Após retirar a fita teste da embalagem de alumínio, utilize-a o mais rápido possível.
- Ao imergir a fita teste Baby Sure na urina até o limite da linha de marca na vertical, aguarde pelo menos 20 segundos e coloque-a sobre uma superfície limpa, seca e não absorvente (por exemplo, a borda do recipiente utilizado para a coleta da urina). Aguarde até que as faixas coloridas apareçam. Dependendo da concentração de hCG na amostra em teste, um resultado positivo pode aparecer em até 40 segundos. No entanto, para confirmar um resultado negativo, é necessário aguardar o tempo total de reação de 5 minutos.

NÃO LEIA O RESULTADO APÓS MAIS QUE 10 MINUTOS.

- Se não aparecer a 1ª faixa vermelha ou rosa, é sinal que a fita teste, apresenta alterações na sua qualidade, não devendo ser utilizada. Nesse caso entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da União Química Farmacêutica Nacional S/A, nº 0800-11-1559.
- Não utilizar o produto após a data de validade.
- O produto não deve ser reutilizado e nem utilizado para outros fins.

• O TESTE É CONSIDERADO POSITIVO MESMO QUE AS FAIXAS TENHAM TONALIDADES DIFERENTES (UMA BEM MAIS CLARA QUE A OUTRA).

- Amostras de urina muito diluídas, conforme indicado por uma baixa gravidade específica, podem não conter níveis representativos de hCG. Se ainda houver suspeita de gravidez, uma amostra da primeira urina da manhã deve ser coletada 48 horas depois e testada.
- Níveis muito baixos de hCG, estão presentes na urina logo após a fecundação. No entanto, considerando que um número significativo de gestações no primeiro trimestre é interrompido por motivos naturais, um resultado positivo duvidoso deve ser confirmado por meio de um novo teste com uma amostra da primeira urina da manhã coletada 48 horas depois.
- Diversas condições, que não a gravidez, incluindo doenças trofoblásticas, certas neoplasias não trofoblásticas, tumores, câncer de mama, câncer de pulmão elevam os níveis de hCG. Portanto, a presença de hCG na urina não deve ser utilizada para diagnosticar a gravidez, a menos que as condições acima mencionadas tenham sido descartadas.
- Medicamentos que podem interferir no teste: Todos os medicamentos que contenham hCG (Gonadotrofina Coriônica Humana)
- Reações falso-positivas podem ser obtidas neste tipo de teste quando for observado a presença de fator reumatoide.

• Este produto é um AUTO TESTE PARA ORIENTAÇÃO DA GRAVIDEZ SEM FINS DIAGNÓSTICOS.

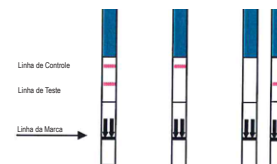
• Um diagnóstico de gravidez confirmada, deve ser feito somente por um médico após a avaliação de todos os resultados de exames clínicos e laboratoriais.

PERÍODO PARA A REALIZAÇÃO DO TESTE: O teste pode ser efetuado a partir do 1º dia de atraso menstrual.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- 1 - Leia com atenção as “Instruções de uso” antes de dar início ao teste
- 2 - Colete a urina em um recipiente limpo e seco.
- 3 - Espere a amostra coletada atingir a temperatura ambiente.
- 4 - Quando estiver pronta para realizar o teste, abra a embalagem de alumínio, retirando a fita, tomando cuidado para não segurar na parte do teste e sim na parte superior da fita.
- 5 - Imergir a fita, na posição vertical até a marca limite e aguarde 20 segundos.
- 6 - Apoie a fita em uma superfície limpa, seca e não absorvente, por exemplo a borda do recipiente coletor, e aguarde até o aparecimento de uma faixa vermelha ou rosa, que já indica que o teste está validado. Para um resultado positivo, geralmente 40 segundos, começa a aparecer a segunda faixa vermelha ou rosa. Mas, se for resultado para teste negativo, é necessário aguardar 5 minutos, que é o tempo de reação.
- 7 - Os resultados obtidos após 10 minutos devem ser considerados inválidos.

O sachê com sílica que acompanha a fita não faz parte do teste, devendo ser descartado. Não ingerir.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

- **NEGATIVO (-)** : Somente uma faixa vermelha ou rosa aparece na região de controle.
 - **POSITIVO (+)** : Além da faixa de controle, uma faixa variando de rosa a vermelha também aparece na região de teste.
- Quando nenhuma faixa colorida aparece na região de controle, o teste deve ser considerado INVÁLIDO.

PRECAUÇÕES COM O MANUSEIO E DESCARTE DA AMOSTRA:

- 1 – A fita reagente, bem como a amostra de urina, para serem utilizadas, devem estar na mesma temperatura, porém, nunca abaixo de 2°C ou acima de 30°C.
- 2 – O recipiente utilizado para a coleta da urina não deve ser reutilizado e juntamente com a fita teste devem ser descartados.
- 3 – Apesar da primeira urina da manhã geralmente conter maior quantidade de hCG, o teste poderá ser efetuado com urina coletada em qualquer horário do dia.
- 4 – Amostras de urina com sinais claros de turbidez ou com partículas em suspensão não devem ser utilizadas.
- 5 – A pré-exposição da urina a outras substâncias, altas temperaturas e vários outros fatores físico-químicos pode interferir no resultado do teste.

TERMOS E CONDIÇÕES DA GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Garantimos a eficiência e sensibilidade deste produto em torno de 99% desde que utilizado de acordo com todas as recomendações descritas nesta “Instrução de Uso”

DESCRIÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DA QUALIDADE DO PRODUTO

SENSIBILIDADE

20 mUI/mL de hCG na amostra da urina.

A sensibilidade do produto foi validada pelo teste das amostras da urina de 4.020 mulheres sabidas como não gestantes adicionadas com hCG nas concentrações de 0, 10, 15, 20, 40, 100 mUI/L. Os resultados tabulados demonstram que o Teste AIDE de Diagnóstico One-Step hCG mostrou resultados positivos nas concentrações adicionadas com hCG igual ou superior a 20 mUI/L.

Estudo de sensibilidade

hCG (mUI/mL)	0	10	15	20	40	100
Número de amostras	20	20	20	20	20	20
Resultados	Negativo	20	20	17	0	0
	Positivo	0	0	3	20	20

Este produto quando utilizado com os procedimentos indicados nesta "Instrução de uso", apresenta uma sensibilidade de 99 %.

ESPECIFICIDADE

A especificidade de Baby Sure foi determinada por meio de:

1 – Reação cruzada: Avaliada com hormônios homólogos do hCG.

Foi avaliada a reação cruzada dos kits de teste de hCG com hormônios homólogos do hCG. Os hormônios homólogos FSH, LH e TSH foram adicionados às amostras de urina contendo hCG em concentrações de 0, 20, e 100 mUI/mL. Não foi observada reação cruzada no estudo.

Estudo de reação cruzada

Sensibilidades do Produto	Conc de hCG. (mUI/L)	Urina adicionada de Hormônios Homólogos		
		FSH	LH	TSH
20mUI/L	0	6-	6-	6-
	20	6+	6+	6+
	100	6+	6+	6+

2. Interferência não específica

Interferência hemolisada, lipêmica e icterícia.

Foi verificada a possível interferência no teste a partir de amostras visivelmente hemolisadas, lipêmicas e icterícias. Foram adicionadas hemoglobina humana, bilirrubina ou albumina em amostras com diferentes concentrações de hCG, e testadas usando-se amostras não adicionadas como os controles. Nenhuma

interferência significativa foi observada em 20 amostras com resultados que eram positivos ou negativos para o hCG.

Interferência não específica

Sensibilidades do Produto	Concentração de hCG (mUI/L)	Urina adicionada			
		Negativo	Hemoglobina	Bilirrubina	Albumina
		0 g/L	10 g/L	0,06 g/L	100 g/L
20mUI/L	0	10	10	10	10
	20	10+	10+	10+	10+

3 - Outras interferências

As seguintes drogas e substâncias biológicas comumente usados foram adicionadas em amostras de urina sem hCG e de corte de hCG. Não foi observada interferência para nenhum dos compostos.

Substâncias de Interferência		Concentração de hCG na Urina		
Nome	Quantidade	0 UI/L	20 UI/L	50 UI/L
Acetaminofeno	20 mg/mL	6-	6+	6+
Ácido Acetilsalicílico	20 mg/mL	6-	6+	6+
Ácido Ascórbico	20 mg/mL	6-	6+	6+
Atropina	20 mg/mL	6-	6+	6+
Cafeína	20 mg/mL	6-	6+	6+
Ácido Gentísico	20 mg/mL	6-	6+	6+
Glicose	2 g/dL	6-	6+	6+
Hemoglobina	1 mg/mL	6-	6+	6+

Para determinar a especificidade e sensibilidade de Baby Sure em relação a outros testes qualitativos de hCG pela urina, foram analisadas 425 amostras de mulheres com suspeita de gravidez. Os resultados deste teste foram de 100 %, ou seja, as 425 amostras apresentaram os resultados esperados quando comparados com outros testes clínicos. Estes testes apresentaram 8 resultados divergentes, demonstrando um índice de acerto em torno de 99,0%.

•REPRODUTIVIDADE

Testes escolhidos aleatoriamente de diferentes lotes apresentaram o mesmo resultado ao testarem a mesma amostra.

Estudos de Estabilidade:

É bem sabido que produtos imunológicos são bastante estáveis à temperatura ambiente quando os materiais são mantidos em condições secas. Os produtos químicos utilizados no dispositivo são secos sobre a membrana ou a almofada química. O dispositivo de teste final é, então, selado em uma bolsa de alumínio com um dessecante. Testes de estabilidade acelerada foram realizados neste estudo para determinar o prazo de validade e prever a data de validade do teste.

Três lotes foram utilizados para este estudo. Os dispositivos de teste em embalagens de alumínio foram mantidos na incubadora a 30 °C, temperatura ambiente e à 2-8 °C. Os kits de teste foram depois removidos de seu armazenamento e testados com os painéis de controle positivos e negativos. Os dados coletados até o momento indicam que os

kits de teste são estáveis durante pelo menos 24 meses em temperaturas de 2-30 °C. Os dados coletados até o momento indicam que os testes para diagnóstico "in vitro" da gravidez Baby Sure permanecem estáveis durante 24 meses a temperatura entre 2°C e 30°C.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Chez RA: Fetal and Placental Endocrinology. Clin Obstet Gynecol 1980; 23:719
- Goebelsmann U: Protein and Steroid hormones in pregnancy. J. Reprod Med 1979; 23:166
- Jaffe RB: Endocrine-metabolic alterations induced by pregnancy. Reproductive Endocrinology 2a ed. Saunders 1986
- Derman R, Edelman DA, Berger GS: Current status of immunologic pregnancy tests. Int J Gynaecol Obstet 1979; 17:190
- Horne CHW, Nisbet AD: Pregnancy Proteins: A review. Invest Cell Pathol 1979; 2:217
- Lind T: Clinical Chemistry of pregnancy. Advance Clinical Chem 1980; 21:1

Lote, data de fabricação e prazo de validade: Vide embalagem externa (cartucho).

M.S.: 8.0424140001

Fabricado por:

AI DE DIAGNOSTIC CO., LTD, No 141, ZHUZHOU ROAD,
HIGH-TECH INDUSTRIAL PARK, QINGDAO,
SHANDONG, P.R. OF CHINA, PQ: 266101

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90, Embu-Guaçu – SP
CEP 06900-000 - CNPJ: 60.665.981/0001-18
SAC 0800 11 15 59 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas - CRF SP nº 49136

0000000 - 250X150mm

