

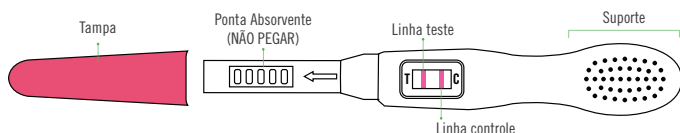
BABY DETECT Plus

TESTE DE GRAVIDEZ

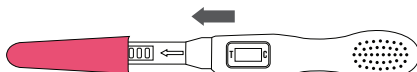
ECO Baby Detect Plus - TR.0051

O Autoteste **BABY DETECT PLUS** é um teste rápido, de fácil utilização e seguro para detecção da presença de Gonadotrofina Coriônica Humana (hCG) em amostras de urina. **Destinado ao público leigo.**

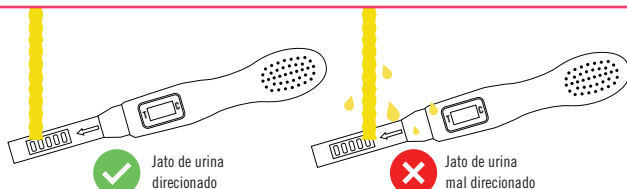
PROCEDIMENTO



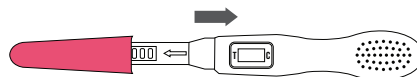
1) Retire a tampa



2) Coloque no fluxo de urina por 5 segundos



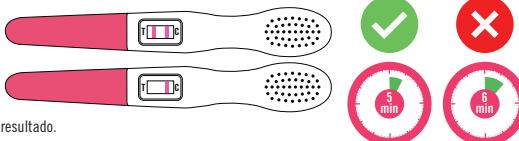
3) Coloque a tampa novamente



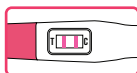
4) Ler o resultado do teste em **5 minutos.**

Resultado reagente pode aparecer em 1 minuto.

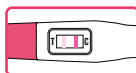
*Não ler o resultado depois de 5 minutos. Para evitar confusões, descartar o dispositivo teste depois de interpretar o resultado.



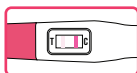
LENDO O RESULTADO



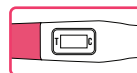
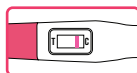
POSITIVO



NEGATIVO



INVÁLIDO



Sumário e Explicação do Teste

O hormônio Gonadotrofina Coriônica Humana (hCG) é uma glicoproteína secretada durante o desenvolvimento da placenta logo após a fertilização. No início da gravidez, as concentrações de hCG na urina aumentam rapidamente, sendo um bom marcador para testes de gravidez. Em uma gestação normal, o hCG pode ser detectado entre sete e dez dias após a concepção, alcançando 10mIU/mL e aumentando gradativamente atingindo 37.000-50.000mIU/mL entre oito e onze semanas. O pico máximo 100.000-200.000mIU/mL é alcançado entre a décima e décima segunda semanas de gravidez. O aparecimento do hCG na urina logo após a concepção e o subsequente aumento rápido na concentração durante o início do desenvolvimento gestacional faz com que o hCG seja um excelente marcador para detectar o início da gravidez. O autoteste Baby Detect Plus é um teste rápido que detecta qualitativamente a presença de hCG em amostras de urina, a uma sensibilidade de 10mIU/mL.

Princípio do Teste

O kit Autoteste Baby Detect Plus é um teste imunocromatográfico para detecção qualitativa de gonadotrofina coriônica humana (hCG) em amostra de urina para detecção precoce da gravidez, em nível igual ou maior do que 10 mIU/mL. O teste utiliza duas linhas para indicar os resultados. O teste utiliza uma combinação de anticorpos incluindo um anticorpo monoclonal anti-hCG para detectar seletivamente níveis elevados de hCG. A linha controle é composta por anticorpos policlonais de cabra conjugados com ouro coloidal. O ensaio é realizado através da adição de amostra de urina na ponta absorvente e na observação da formação das linhas coloridas. A amostra migra por capilaridade através da membrana de nitrocelulose para reagir com o conjugado colorido. Amostras reagentes reagem com o conjugado, formando uma linha colorida na região da linha teste. Ausência da linha colorida na região da linha teste indica um resultado não reagente. Para controle do procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha controle, indicando que o volume de amostra adicionado está adequado e funcionando como um controle interno do teste.

Componentes do kit

- Dispositivo teste.
- Instrução de uso.

Atenções e Precauções

1. Essa bula deverá ser lida antes de executar o teste. Para um resultado mais preciso, siga corretamente as instruções de uso.
2. Não abra a embalagem antes do teste estar pronto para ser realizado.
3. Não use o teste se estiver vencido.
4. Não reutilize o teste.
5. O teste deve estar na temperatura ambiente antes de iniciar o procedimento.
6. Lave as mãos antes e após realizar o teste.
7. Não realize o teste em lugares com corrente de ar forte, ventilador ou ar-condicionado forte.
8. O Autoteste Baby Detect Plus é um teste de triagem, sem fins diagnóstico. Uso externo.

Instruções de Armazenamento e Estabilidade

Armazenar o kit de teste em temperatura entre 2 e 30°C até a data de validade indicada na embalagem de alumínio selada.

O kit deve permanecer na embalagem selada até o momento do uso. Não congelar. Não armazenar o kit de teste em temperatura superior a 30°C.

Controle de Qualidade

O Autoteste Baby Detect Plus contém um controle interno embutido, a linha controle. A linha controle apresenta uma coloração vermelha após a adição da amostra de urina. Se a linha controle não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo kit.

Os componentes deste teste foram testados com controle de qualidade da unidade de lote padrão sendo aprovados e liberados, ficando amostras retidas para referência futura e controle de qualidade. Portanto, havendo necessidade de alguma informação sobre o lote em questão o Controle de Qualidade da ECO Diagnóstica está à disposição.

Desempenho Clínico

Foram usadas 128 amostras biológicas. Os resultados foram comparados a uma metodologia imunocromatografia. A comparação entre os resultados segue abaixo:

Método	Método de referência - Imunocromatografia			Resultado Final:
	Resultados	Positivo	Negativo	
ECO Baby Detect Plus	Positivo	63	0	63
	Negativo	0	65	65
Resultado Final		63	65	128
Sensibilidade: > 99,9%			Especificidade: > 99,9%	

Perguntas frequentes:

• Quando posso fazer o teste?

O teste pode ser feito a partir do primeiro dia de atraso do período menstrual.

• Como o Autoteste baby Detect Plus funciona?

O Autoteste Baby Detect Plus é um teste rápido de gravidez que detecta o hormônio hCG presente na urina das mulheres grávidas.

• Qual a sensibilidade do teste?

O Autoteste Baby Detect Plus tem uma sensibilidade superior a 99%.

• Somente a primeira urina da manhã pode ser usada?

Não, você pode usar o Autoteste Baby Detect Plus com qualquer urina do dia, apresentando os mesmos resultados.

• O que pode interferir no resultado do teste?

Medicamentos contendo hCG, doenças e mudanças hormonais podem levar a falsos resultados.

• O que fazer quando o resultado for positivo?

Se resultado for positivo, procure seu médico.

• O que fazer quando o resultado for negativo?

Se o resultado for negativo, significa que o hormônio hCG não foi detectado pelo teste. Caso haja suspeita de gravidez, repetir o teste após 1 semana, caso o resultado seja novamente negativo e ainda houver suspeita de gravidez ou atraso menstrual, procure seu médico.

Limitações do Teste:

1. As amostras de urina muito diluídas podem não conter níveis significantes de hCG. Se houver suspeita de gravidez, repita o procedimento coletando a primeira urina da manhã.
2. Níveis muito baixos de hCG (menores que 50mIU/ml), estão presentes logo após a fecundação.
3. Devido a números significativos de abortos espontâneos durante o primeiro trimestre de gravidez, o resultado do teste deve ser interpretado em conjunto com outros dados clínicos.
4. A presença de hCG na urina para detecção da gravidez deve ser considerada desde que não haja presença das seguintes patologias clínicas: neoplasia trofoblástica e tumores de células germinativas, câncer de mama e de pulmão.
5. Como todos os testes rápidos de triagem, a confirmação da gravidez só deve ser realizada por um médico após terem sido analisados todos os sinais e laudos clínicos laboratoriais.

Referências

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril.1980;34(1):1-13.
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis. Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyste, J.Clin.Endocrinol.Metab. 1975;40(3):537-540.
3. Braunstein GD, J Rasor, H.Danzner, D.Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am.J.Obstet.Gynecol. 1976;126(6):678-681.



Fabricante: ECO Diagnóstica LTDA.

Avenida Amarante Ribeiro de Castro, 551, Oliveira – Corinto – MG – CEP: 39.200-000 CNPJ 14.633.154/0002-06 - Autorização do MS nº 8.09548-8 - Farmacêutico Resp. Técnico: Vinicius Silva Pereira CRF-MG: 19.800 - Tel.: +55 31 3653-2025
contato@ecodiagnostica.com.br – www.ecodiagnostica.com.br

Atendimento 24 horas: 0800 030 2510

Reg. MS. 809548800731 Edição: 001/2018,

Aprovada em 23/10/2018.

