

INSTRUÇÕES DE USO

Confirme Fertilidade

Detecção Qualitativa do Hormônio Luteinizante

Amostra = Urina

Apresentação: 5 testes

FINALIDADE

O **Confirme Fertilidade** detecta qualitativamente o aumento do Hormônio Luteinizante (LH) na urina humana para prognosticar o período de ovulação feminina.

INTRODUÇÃO

Ovulação é o desprendimento do óvulo a partir do folículo ovariano. Isto faz com que os dias próximos da ovulação se tornem mais propensos à gravidez. A gravidez é o resultado da fertilização de um ovo maduro pelo espermatozoide. O organismo feminino produz a substância que causa a ovulação, que é um hormônio chamado LH (Hormônio Luteinizante), normalmente presente na urina e que representa um papel importante na regulação da ovulação e das funções ovarianas durante o ciclo menstrual.

Durante o ciclo menstrual, somente uma pequena quantidade de LH é produzida, porém, no meio do ciclo, a quantidade deste hormônio aumenta repentinamente por um breve período. Este aumento é chamado de pico de LH e é o causador da ovulação. Em vista das mudanças características dos níveis de LH durante o ciclo menstrual, a sua detecção rápida e sensível é essencial como parte do diagnóstico e do monitoramento de casos de infertilidade. A detecção de valores elevados de LH é também parte fundamental da infertilidade masculina assim como da classificação das formas de hipogonadismo.

Uma tira de **Confirme Fertilidade** detecta concentrações de LH iguais ou superiores a 35 mUI/ml. Uma tira é uma membrana de teste com anticorpos anti-LH e conjugados em uma matriz estabilizante contendo proteínas e azida de sódio.

PRINCÍPIO

O **Confirme Fertilidade** usa a tecnologia de imunocromatografia de fase sólida para a detecção qualitativa de LH em urina humana. No procedimento, o **Confirme Fertilidade** é colocado em uma amostra de urina a ser absorvida pela tira. Se o LH estiver presente na amostra de urina, ele reagirá com o conjugado de cor o qual se ligará ao anticorpo impregnado na membrana, formando uma linha visível na área Teste. Deve sempre aparecer a linha na área Controle para indicar que o teste é válido. A linha na área Controle cumpre uma outra função importante: a sua intensidade corresponde a 35 mUI/ml de LH na área Teste. Se a intensidade da linha na área Teste for igual ou mais forte que a da linha Controle, o teste é positivo, indicando a presença do pico de LH. Este indica que o início do processo da ovulação provavelmente ocorrerá 24-48 horas depois.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Tira reativa contendo anticorpos monoclonais e policlonais e conjugado de cor = 5 testes.

- Instrução de Uso = 1 unidade

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Recipiente para coleta da amostra.

- Marcador de Tempo

PRECAUÇÕES

- Somente para uso diagnóstico in vitro.

- As amostras de urina podem ser potencialmente infecciosas. Seguir as precauções necessárias para o seu manuseio e descarte.

- A embalagem deve ser mantida fechada até o momento do uso.

- Não utilizar o **Confirme Fertilidade** após a data de validade indicada na embalagem.

ARMAZENAMENTO

O **Confirme Fertilidade** deve ser armazenado de 20-30°C (temperatura ambiente) em sua embalagem intacta, protegido do calor e da umidade.

COLETA E PREPARO DA AMOSTRA

- Para obter melhores resultados, determinar o melhor dia para iniciar os testes, seguindo os dados da Tabela I.

- Não utilizar a primeira urina da manhã.

- Colete a urina uma vez por dia, no mesmo horário, em um frasco para coleta, limpo e seco.

- O melhor horário para coletar a urina é entre 10 horas e 20:00 horas.

- Evite beber líquidos cerca de 2 horas antes de coletar a urina porque uma amostra de urina diluída pode impedir o teste de detectar o pico de LH.

- A amostra de urina pode ser guardada, no máximo, 8 horas em temperatura ambiente ou 24 horas sob refrigeração, antes do teste. No momento do uso, a amostra deve atingir a temperatura ambiente.

- Não é recomendado congelar as amostras de urina.

- Analise a urina no mesmo dia da coleta.

- O **Confirme Fertilidade** não é indicado como método contraceptivo.

QUANDO COMEÇAR

Primeiro, deve-se determinar qual a duração do ciclo menstrual, que é o número de dias que transcorre do 1º dia de menstruação até o 1º dia da menstruação seguinte. Para detectar o pico de LH, veja quando iniciar o teste na Tabela I.

Se o ciclo for inferior a 21 dias ou de mais de 38 dias, deve-se orientar a paciente para consultar um médico.

Exemplo: Se o período (sangramento menstrual) começa no dia 1º do mês e o próximo período começa no dia 29, o ciclo é de 28 dias. A Tabela I indica quando se deve começar o teste. O período menstrual começou no dia 1º (Dia 1). Conte 11 dias, incluindo o dia 1 e comece o teste no Dia 11. Realize em torno de 5 testes para cada ciclo.

TABELA I

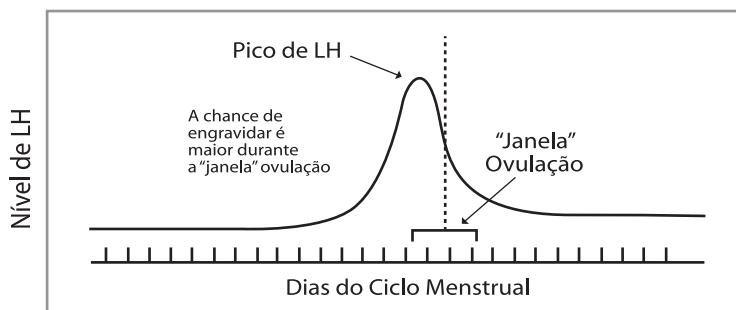
Dias de Duração do Ciclo	Dia para Começar o Teste
21 dias	6º dia
22 dias	6º dia
23 dias	7º dia
24 dias	7º dia
25 dias	8º dia
26 dias	9º dia
27 dias	10º dia
28 dias	11º dia
29 dias	12º dia
30 dias	13º dia
31 dias	14º dia
32 dias	15º dia
33 dias	16º dia
34 dias	17º dia
35 dias	18º dia
36 dias	19º dia
37 dias	20º dia
38 dias	21º dia

Exemplo de Tabelinha para um Ciclo de 28 dias

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28

Dia 1 = o 1º dia de menstruação

Dia 11 = o 1º dia para começar o teste (dia 11)



PROCEDIMENTO

1. Abra o envelope e retire a tira **Confirme Fertilidade** segurando a pelo suporte (ver a localização do suporte na Fig. 1).
 2. Coloque a ponta absorvente verticalmente dentro do recipiente com urina, durante pelo menos 5 segundos (Fig. 2).
 3. Não ultrapasse o limite máximo indicado pela seta.
 4. Retire a tira da urina e coloque sobre uma superfície plana, limpa, seca e não absorvente. Espere pelo menos 5 minutos para ver o resultado.
- Obs. O saquinho com dessecante não é utilizado no teste. Serve somente para conservar o teste.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

- **Positivo:** Se a intensidade da linha da área Teste for igual ou mais forte que a da área Controle, o resultado indica que a concentração de LH na urina está no seu pico, ou seja, há processo de ovulação.
- **Negativo:** Se a intensidade da linha na área Teste for menor que a da área Controle ou se aparecer a linha somente na área Controle, o resultado indica que a concentração de LH na urina está no seu nível basal (nível normal). Deve-se repetir o teste para detectar o pico de LH ou consultar um médico.
- **Inválido:** O teste é inválido se não aparecer nenhuma linha na área Controle.

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 retido 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 funciona o teste?

O organismo feminino produz a substância que causa a ovulação, que é um hormônio chamado LH (Hormônio Luteinizante), normalmente presente na urina e que representa um papel importante na regulação da ovulação e das funções ovarianas durante o ciclo menstrual.

Durante o ciclo menstrual, somente uma pequena quantidade de LH é produzida, porém, no meio do ciclo, a quantidade deste hormônio aumenta repentinamente por um breve período. Este aumento é chamado de pico de LH e é o causador da ovulação.

O **Confirme Fertilidade** detecta qualitativamente o aumento do Hormônio Luteinizante (LH) na urina humana para prognosticar o período de ovulação feminina.

Quando devo utilizar o **Confirme Fertilidade**?

Com a ajuda da Tabela I, verifique o dia de início do teste, que na maioria dos casos, não durará mais de 5 dias.

Devo fazer 5 testes para cada ciclo?

Não necessariamente. Se o aumento do LH for detectado antes do 5º dia, não há motivo para continuar. Os testes que restarem podem ser guardados para o mês seguinte. Para as mulheres que têm o ciclo menstrual regular, depois de determinar a data de início do teste, 5 dias serão suficientes para detectar o processo de ovulação. Pode ser que num certo mês não se produza ovulação, o que é perfeitamente normal. Neste caso, não será detectado o pico de LH. Repita os testes ou consulte seu médico.

Não consegui identificar nenhuma linha na área Controle. O que aconteceu?

Seguramente algum passo não foi seguido corretamente. Neste caso, o teste é inválido. Se você seguiu rigorosamente as instruções de uso, sempre aparecerá uma linha rosada na área Controle. Verifique se o produto não está vencido.

Tomar medicamentos pode afetar o resultado do teste?

Alguns medicamentos contendo hormônios FSH e LH, utilizados no tratamento da fertilidade, podem afetar no resultado do teste. Se o teste for realizado durante a menopausa, um mês após aborto, na presença de cistos ovarianos, na gravidez ou após injeção de HCG, resultados falso-positivos também podem ser obtidos. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Como o **Confirme Fertilidade** detecta os dias mais férteis, posso utilizá-lo como prevenção de gravidez evitando as relações sexuais nesses dias?

Não. O **Confirme Fertilidade** foi feito para determinar os dias de maior fertilidade ao detectar o pico de LH, 24 a 48 horas antes da ovulação. Como o espermatozoide pode sobreviver 72 horas ou mais, é possível ficar grávida mantendo relações sexuais três dias antes do primeiro dia fértil.

Que se deve fazer se o teste der um resultado positivo?

Caso você tenha relações sexuais durante os dias próximos à confirmação da ovulação, as possibilidades de engravidar serão maiores.

Posso ter certeza de engravidar seguindo as instruções?

Não. Como já foi explicado, o **Confirme Fertilidade** determina o período de maior chance para uma gravidez e serve apenas para sua orientação. É importante saber que algumas mulheres demoram mais para engravidar do que outras.

Como posso saber, seguindo todas as instruções, se estou grávida?

O método mais rápido, prático e fácil de usar é o CONFIRME - TESTE DE GRAVIDEZ, CONFIRME EM TIRA - TESTE DE GRAVIDEZ ou CONFIRME COMPACT. Se o resultado deste teste for positivo, consulte o seu médico.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Speroff, L. et al, Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility, 3rd ed., Williams and Wilkins, Baltimore, MD, 1983.
- France, J. T. Recent Advances in Obstetrics and Gynecology Nº 14, J. Bonnor, ed., Churchill Livingstone, New York, NY, 1982, pp 215-239.
- Yen, S. et J. Clinical Endocrinology and Metabolism, 30, 435-442 (1970).

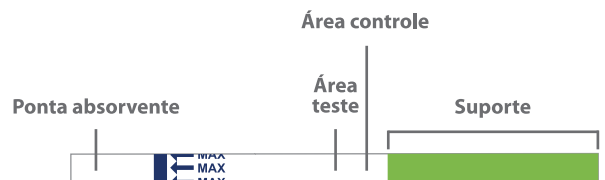


FIGURA 1

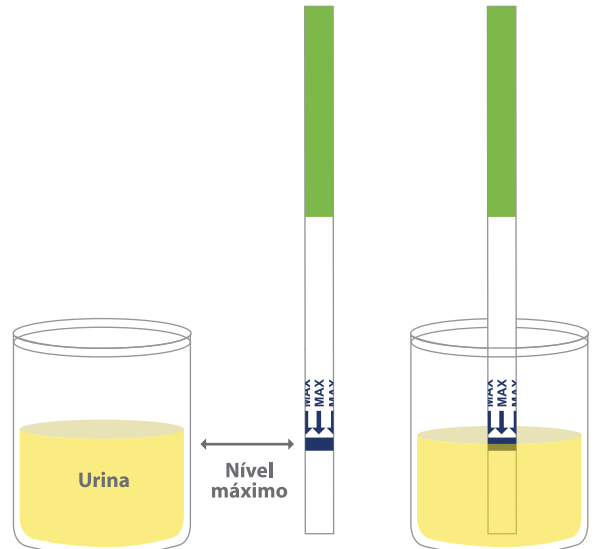


FIGURA 2

FIGURA 3

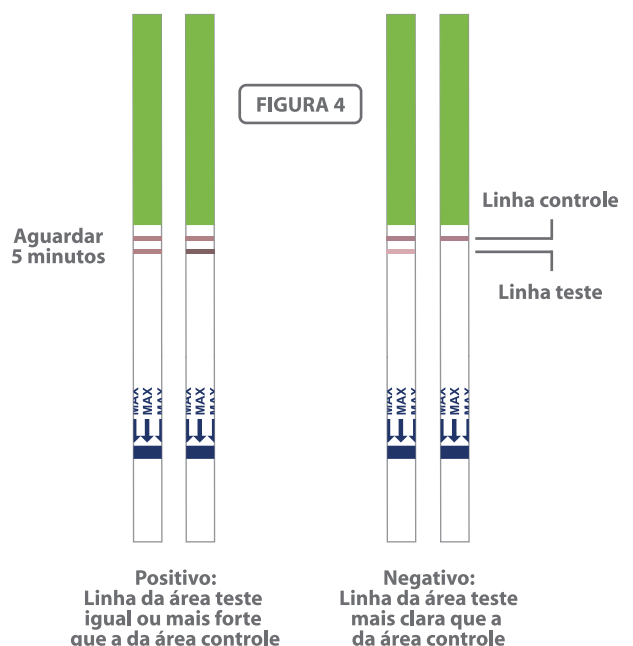


FIGURA 4

Fabricado por:
ALAMAR TECNO CIENTÍFICA LTDA.

Rua Emir Macedo Nogueira, 179, Diadema - São Paulo - Brasil - CNPJ: 48.044.358/0001-42
Atendimento ao Cliente: (11) 4066-6418 - www.confirme.com.br - sac@confirme.com.br

Edição: 01/ 2013