

INSTRUÇÃO DE USO

Confirme Menopausa

Tira reativa para detecção qualitativa do hormônio folículo estimulante (FSH).

Amostra = Urina

Apresentação = 1 teste

FINALIDADE

O teste de **Confirme Menopausa** é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa do hormônio folículo estimulante (FSH) em amostras de urina humana.

INTRODUÇÃO

O hormônio folículo estimulante (FSH) é uma glicoproteína produzida pela glândula pituitária anterior. Ele representa um papel crucial no processo reprodutivo. Uma molécula de FSH contém duas sub-unidades não ligadas covalentemente: uma sub-unidade denominada α e uma sub-unidade específica do hormônio denominada β .

Uma tira de **Confirme Menopausa** detecta concentrações de FSH iguais ou superiores a 25 mUI/ml. Uma tira é uma membrana de teste com anticorpos anti-FSH e conjugados em uma matriz estabilizante contendo proteínas e azida de sódio.

PRINCÍPIO

O **Confirme Menopausa** utiliza tecnologia imunocromatográfica de fase sólida para a detecção qualitativa do FSH em urina humana. No procedimento, o **Confirme Menopausa** é colocado em uma amostra de urina a ser absorvida pela tira. Se o FSH 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 intensidade da linha na área Controle corresponde a 25 mUI/ml de FSH 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 de FSH.

MATERIAIS FORNECIDOS

O teste **Confirme Menopausa** contém todos os reagentes necessários para a realização de 1 teste:

- Tira reativa contendo anticorpos monoclonais e policlonais e conjugado de cor = 1 teste.
- Instrução de Uso = 1 unidade

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

1. Recipiente para coleta da amostra
2. Timer ou cronômetro

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 Menopausa** após a data de validade indicada na embalagem.
- O kit não deve ser reutilizado.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Estocar o **Confirme Menopausa** em temperatura ambiente (2-30°C) em sua embalagem intacta, protegido do calor e da umidade. O kit é estável até a data de validade. Não congelar.

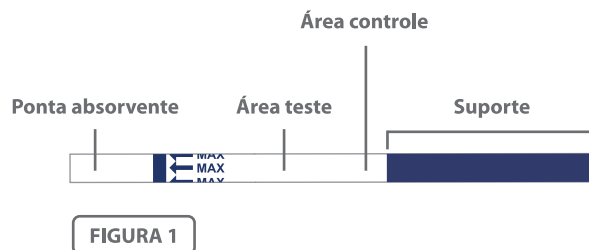
COLETA DA AMOSTRA

A amostra de urina deve ser coletada em um recipiente limpo e seco sem quaisquer conservantes. As amostras de urina, se não forem analisadas de imediato, devem ser estocadas 2-8°C por um período de 48 horas antes do teste.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Leia as instruções de uso cuidadosamente antes de realizar o teste.

1. Retire a tira **Confirme Menopausa** do envelope segurando a pelo suporte (Fig. 1).
2. Mergulhe a ponta absorvente tira com as setas voltadas para baixo, dentro do recipiente com a urina. Não ultrapasse a linha do limite máximo (Fig. 2 e 3). Retire a tira da urina após 10 segundos e deixe-a sobre uma superfície limpa, plana, seca e não absorvente.
3. Aguardar o aparecimento de faixas coloridas. Dependendo da concentração de FSH na amostra em análise, os resultados fortemente positivos podem ser observados em um período tão curto como 40 segundos. Entretanto, para confirmar os resultados negativos, é necessário completar o tempo da reação (5 minutos). Não faça a leitura dos resultados após 30 minutos (fig. 4).



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 FSH é igual ou superior à sensibilidade de detecção de 25mUI/ml.
- 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 FSH é inferior à sensibilidade de detecção de 25mUI/ml.
- Inválido: O teste é inválido se não aparecer nenhuma linha na área Controle. Repita o teste com uma nova tira.

LIMITAÇÕES

1. O teste deve ser usado somente com urina humana.
2. Existe uma possibilidade de fatores como erros de procedimentos técnicos e substâncias adicionais na amostra de urina interferirem no teste e causar erros no resultado.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

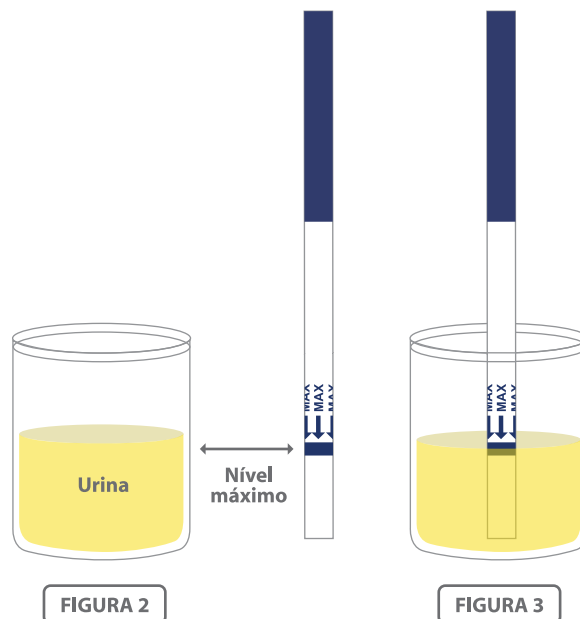
- Sensibilidade: A tira de **Confirme Menopausa** detecta concentração igual ou superior a 25mUI/ml. O teste foi padronizado pelo Terceiro Padrão Internacional da Organização Mundial da Saúde.
- Especificidade: A adição de LH (300 mUI/ml) e de TSH (1000 mUI/ml) nas amostras negativas (0 mUI/ml de FSH) e positivas (25 mUI/ml de FSH) não apresentaram reatividade cruzada.

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 referencia 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 Menopausa** funciona?

Confirme Menopausa detecta o aumento do Hormônio Folículo Estimulante (FSH) na urina de mulheres que estão na menopausa.

Tenho que usar a primeira urina da manhã?

Não, você pode usar **Confirme Menopausa** a qualquer hora do dia.

Se o resultado for positivo?

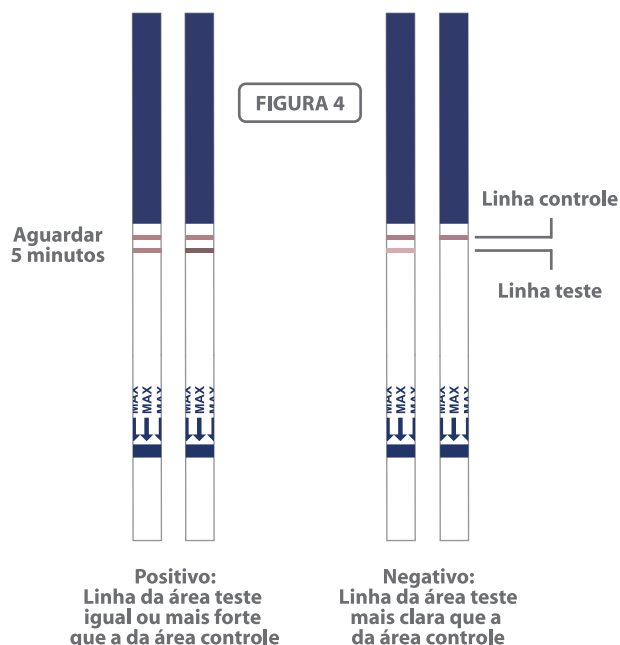
Se o resultado for positivo, procure o seu médico.

Se o resultado for negativo?

Se o resultado for negativo, significa que o hormônio FSH não foi detectado. Em caso de dúvidas procure seu médico.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Dahl, K.D., Stone, M.P.J. Androl. 13: 11-22 (1992).
2. Simoni, M., Nieschlag, E. J. Endocrinol. Invest. 14: 983-997 (1991).
3. Sairam, M.R., In Li, C.H. Ed. Hormonal Proteins and Peptides, New York Academic Press, 1, 1983.
4. Gharib, S.D., Wierman, M.E., Shupnik, M.A. Chin, W.W. Endocr. Rev. 11: 177-199 (1990).
5. Madersbacher, S., Shu-Chen, T., S., Schwarz, S., Dirnhofner, S., Wick, G. Berger, P. Clin. Chem. 39: 1435-1439 (1993).
6. Desai, M.P., Khatkhatay, M.I., Joshi, U.M.J. Immunoassay 12: 83-98 (1991).



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