

### Finalidade

O Confirme<sup>®</sup> Teste Compact 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<sup>®</sup> Teste Compact é um teste imunocromatográfico qualitativo, que emprega o método de sanduíche (5-6) para detectar o hormônio gonadotrofina 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 polyclonal anti 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. Independente 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<sup>®</sup> Teste Compact:

- 1 envelope laminado contendo:
- 1 dispositivo ( HCG MIDSTREAM) e 1 saquinho com dessecante (não usar no teste) Observação: O dessecante é para a conservação do teste.
- 1 instrução de uso

### Precauções 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<sup>®</sup> Teste Compact 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

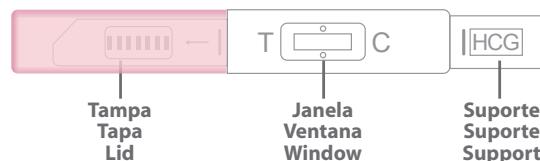
El Confirme<sup>®</sup> Teste Compact es una prueba inmunocromatográfica cualitativa, que emplea el método de sandwich(5-6) para detectar la hormona gonadotropina coriônica humana(hCG), en muestras de orina. La membrana es impregnada con anticuerpo monoclonal anti-hCG en la región del área de prueba y con anticuerpo polyclonal 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<sup>®</sup> Teste Compact:

- 1 sobre laminado contendo:
- 1 dispositivo (HCG MIDSTREAM) y 1 sobre con desecador(não usar en la prueba).Obs: El desecador es para conservar el teste.
- 1 instrucción de uso.

### Precauciones y Cuidados Especiales

El envoltorio que contiene el dispositivo, debe ser abierto solamente en la hora de usarlo. El envoltorio contiene además del dispositivo, un sobre con desecador, que debe ser desecharlo. 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<sup>®</sup> Teste Compact 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<sup>®</sup> Teste Compact 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<sup>®</sup> Teste Compact:

- 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 (Figura1)

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.( Figura 4)

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

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. (Figura 5)

### Realización de la Prueba

Abra el envolucro de aluminio y retire el dispositivo por uno de sus extremos .(Figura1)

Remover la tapa. (Figura 2)

Sujete el dispositivo por la extremidad indicada como soporte y direccione la membrana absorbente 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. (Figura 4)

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

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.(Figura 5).

### 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).( Figure 4)

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

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. (Figure 5)

### Remover a tampa / Remueva la tapa / Remove the lid



### FIGURA 2 FIGURE 2

### Jato de urina Orientación de la micción Direction of the urine midstream

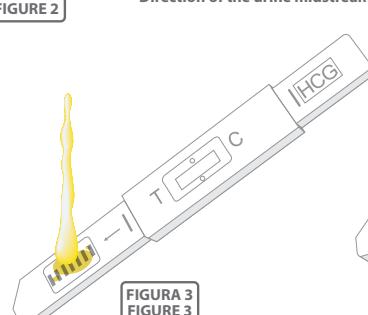


FIGURA 3 FIGURE 3

### Jato de urina mal direcionado Orientación incorrecta de la micción Wrong direction of the urine midstream

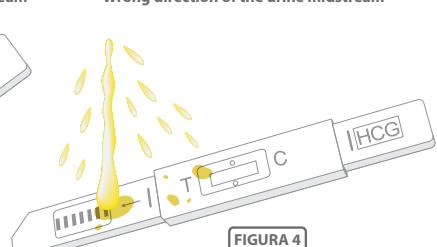


FIGURA 4 FIGURE 4



FIGURA 5 FIGURE 5

## Interpretação do Teste

### Positivo

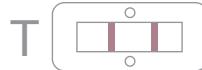
Se após 5 minutos, 2 linhas rosadas forem vistas (1 linha rosada intensa e uma linha rosada com intensidade de cor forte ou fraca), e deve consultar seu médico.

### Negativo

Se após 5 minutos, apenas uma linha rosada for vista.

### Inválido

Caso nenhuma linha rosada seja vista, o teste deve ser considerado inválido. A linha controle mostra que o teste foi efetuado corretamente.



**Positivo**  
**Positive**

## 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 mIU / 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 Compact funciona?

Confirme® Teste Compact 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 Compact é preciso?

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

### Tenho que usar a primeira urina da manhã?

Não, você pode usar Confirme® Teste Compact 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 Compact 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 contenham 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.

## 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.

## 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.



**Positivo**  
**Positive**



**Negativo**  
**Negative**

## 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 mIU/ml) están presentes luego después de la fecundación. Por causa del numero significativo de abortos espontáneos, durante el primer trimestre de embarazo, un resultado de prueba débilmente positiva, debe ser interpretado conjuntamente con otros datos clínicos y laboratoriales.

- Además del embarazo, otras enfermedades trofoblásticas y neoplasias no trofoblásticas, incluyendo tumores de testículos, cáncer de próstata, cáncer de mama y del 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 Compact funciona?

Confirme® Teste Compact detecta la hormona hCG (Gonadotrofina Coriônica Humana ) presente em la urina de las mujeres ebarazadas.

### Confirme® Teste Compact es preciso?

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

### Tengo que usar la primera urina da manhã?

No necesariamente puede usar Confirme® Teste Compact a cualquier hora del día. Sin embargo la primer 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 Compact, 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.

### INTERROGANTES

### Como Confirme® Teste Compact funciona?

Confirme® Teste Compact detecta la hormona hCG (Gonadotrofina Coriônica Humana ) presente em la urina de las mujeres ebarazadas.

### Confirme® Teste Compact es preciso?

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

### Tengo que usar la primera urina da manhã?

No necesariamente puede usar Confirme® Teste Compact a cualquier hora del día. Sin embargo la primer 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 Compact, 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.

### ¿Algún medicamento puede interferir en el resultado?

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

### Si el resultado es positivo?

Estar embarazada, consultar a su médico.

### Si el resultado es negativo?

Si el resultado dio negativo, significa que no fué detectada la hormona hCG. Espere una semana, si no menstruó, repita la prueba nuevamente,y si continua negativaconsultar a su médico.

## Quality Assurance

### How does Confirme® Teste Compact works?

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

Confirme® Teste Compact is accurate?  
Confirme® Teste Compact has an accuracy of 99.9%.

I have to use first morning urine?  
No, you can use Confirme® Teste Compact 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 Compact on the first day you miss your menstrual period, but you can perform it up to 4 days before according to the follow 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 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.

## Referência Bibliográficas

1.Batzer, FR Fertility, Vol 34, 1, 1980. - 2.Catt, Kjet al, JL, J. Endocrinol, Metab, Vol 40, 537, 1975. - 3.Braunstein et al., Vol 126, 678, 1976. - 4.Lenton, EA, et al.R. Fertility and Sterility, Vol 37, 773, 1982. - 5.Wide, L., Acta Endocrinol, 41 (Suppl.70) 75, 1962. - 6.Dawood, MY, et al.Ob Gyn, Vol 126, 678, 1976. - 7.Braunstein, GD, 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 Diagnostics, Inc. Chino, CA 91710, USA. - 11.Meyer, HM, Jr., "Statement to be include in Directions for Use of Anti-HCG Serum" Memorandum, DEW, BOB, november 2, 1973.