

REF FHC-101/111	Italiano
-----------------	----------

Test rapido in una sola fase per la determinazione qualitativa della gonadotropina corionica (hCG) nell'urina.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

【USO PREVISTO】

La hCG Monofase Striscia per test di gravidanza (Urina) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) nell'urina al fine di diagnosticare precocemente una gravidanza.

【RIEPILOGO】

La gonadotropina corionica umana (hCG) è un ormone glicoproteico prodotto dalla placenta in fase di sviluppo poco dopo la fecondazione. In una gravidanza normale, la presenza dell'hCG può essere riscontrata sia nell'urina che nel siero a partire dai 7-10 giorni successivi al concepimento.¹⁻⁴ I livelli di hCG continuano ad aumentare assai rapidamente, arrivando spesso oltre le 100 mIU/ml a partire dal primo ritardo mestruale,^{2,4} fino a raggiungere picchi di 100.000-200.000 mIU/ml dopo circa 10-12 settimane di gravidanza. La comparsa precoce dell'hCG sia nell'urina che nel siero dopo il concepimento e l'aumento rapido della sua concentrazione nelle prime fasi della gestazione ne fanno un eccellente marcatore per la diagnosi precoce di gravidanza.

La hCG Monofase Striscia per test di gravidanza (Urina) è un test qualitativo rapido che permette di rilevare la presenza di hCG nei campioni di urina con una sensibilità di 20 mIU/ml. Il test, che utilizza una combinazione di anticorpi monoclonali e policlonali, permette di rilevare, in maniera selettiva, livelli elevati di hCG nell'urina. Al livello della sensibilità effettiva, la hCG Monofase Striscia per test di gravidanza (Urina) non mostra alcuna reazione crociata con gli ormoni glicoproteici strutturalmente correlati: FSH, LH e TSH ad elevati livelli fisiologici.

【PRINCIPIO】

La hCG Monofase Striscia per test di gravidanza (Urina) costituisce un dosaggio immunocromatografico rapido per la determinazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) nell'urina al fine di diagnosticare precocemente una gravidanza. Il test utilizza due bande per indicare il risultato. La banda di reazione che utilizza una combinazione di anticorpi, compreso un anticorpo monoclonale anti-hCG, permette di rilevare in maniera selettiva elevati livelli di hCG. La banda di controllo è costituita da anticorpi policlonali di capra e particelle oro-colloidali. L'esame si effettua immergendo la striscia reattiva in un campione di urina e osservando la comparsa di bande colorate. Il campione migra per capillarità lungo la membrana per reagire con il coniugato colorato.

I campioni positivi reagiscono con il coniugato colorato specifico anti-hCG: la reazione determina la comparsa di una banda colorata nella zona reattiva della membrana. L'assenza di questa banda colorata suggerisce un risultato negativo. Se il test è stato eseguito in maniera corretta, nella zona di controllo comparirà sempre una banda colorata indicando che è stata utilizzata una quantità corretta di campione e che la migrazione sulla membrana è avvenuta.

【REAGENTI】

La membrana della striscia reattiva contiene particelle anti-hCG e anti-hCG adesivi alla membrana.

【PRECAUZIONI】

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Le Strisce del Test devono essere tenute nella loro confezione sino al momento dell'uso.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e, pertanto, vanno manipolati con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi.
- Dopo l'uso, il test deve essere eliminato secondo le norme locali in vigore.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Le Strisce devono essere conservate nella loro confezione a temperatura ambiente o refrigerata (2-30°C). Le strisce risultano stabili fino alla data di scadenza stampata sulla confezione e devono essere tenute nella loro confezione sino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non usare dopo la data di scadenza.

【PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI】

Urina
Raccogliere il campione di urina in un contenitore pulito ed asciutto. È consigliabile utilizzare un campione proveniente dalle prime urine del mattino, data la loro elevata concentrazione di hCG. Tuttavia possono essere utilizzati campioni di urina raccolti in qualunque momento della giornata. I campioni di urina con evidente presenza di precipitato devono essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare in modo da ottenere un campione limpido su cui effettuare il test.

Conservazione dei Campioni
I campioni di urina possono essere conservati ad una temperatura di 2-8°C al massimo per 48 ore. Per una conservazione prolungata, è possibile congelare i campioni e conservarli ad una temperatura inferiore ai -20°C. Prima di utilizzare campioni congelati è necessario farli scongelare ed omogeneizzarli accuratamente.

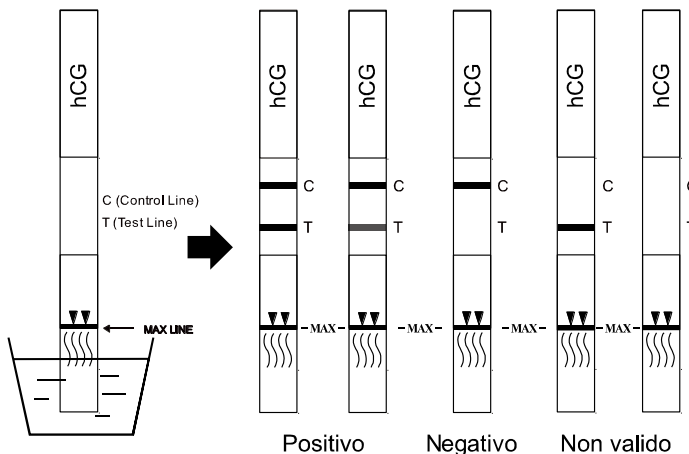
【COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE】

- | | |
|--|------------|
| Materiale Fornito | |
| • Strisce reattive | • Metodica |
| Materiale Necessario ma non Fornito | |
| • Contenitori per la raccolta dei campioni | • Timer |

【PROCEDURA】

Prima di eseguire il test, portare a temperatura ambiente (15-30°C) la striscia reattiva, il campione di urina e/o i controlli.

1. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Prelevare la striscia dalla confezione e utilizzarla subito.
NOTA: richiudere immediatamente la confezione dopo aver rimosso il numero necessario di strisce. Scrivere la data di apertura della confezione sulla confezione stessa. Una volta aperta la confezione, le strisce rimanenti rimangono stabili per soli 90 giorni.
2. Immergere verticalmente la striscia reattiva, con le frecce rivolte in basso, nel campione di urina per almeno 10-15 secondi. Quando si immerge la striscia, prestare attenzione a non superare la linea di immersione massima (MAX). Vedere l'illustrazione riportata di seguito.
3. Appoggiare la striscia reattiva su una superficie piana non assorbente, far partire il timer e attendere che compaia/compaiano la/e banda/e colorata/e. **Leggere il risultato dopo 3minuti.**
NOTA: una debole concentrazione di hCG può determinare, dopo un certo periodo di tempo, la comparsa di una debole banda in corrispondenza della zona reattiva (T); pertanto i risultati devono essere letti entro 10 minuti.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Vedere l'illustrazione precedente)

POSITIVO: * **Compaiono due bande colorate distinte.** Una banda si trova nella zona di controllo (C), l'altra nella zona reattiva (T).

***NOTA:** L'intensità del colore nella zona della banda reattiva (T) dipende dalla concentrazione di hCG nel campione. Tuttavia, ogni sfumatura nella zona reattiva (T) deve essere considerata come positivo.

NEGATIVO: Nella zona di controllo (C) appare una banda colorata. Nella zona reattiva non appare alcuna banda palesemente colorata.

NON VALIDO: Non compare la banda di controllo. Le cause più plausibili per la mancata comparsa della banda di controllo possono essere un volume di campione insufficiente o procedimento analitico errato. Ricontrollare il procedimento e ripetere il test utilizzando una nuova striscia reattiva. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e rivolgersi al distributore locale.

【CONTROLLO DI QUALITÀ】

Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda colorata che compare nella zona di controllo (C). La comparsa di questa banda conferma che il test è stato eseguito correttamente con un volume di campione sufficiente. Il fondo bianco della zona in cui si andrà a leggere il risultato costituisce un controllo negativo interno della procedura. Se il fondo è colorato nella zona in cui si andrà a leggere il test e interferisce con la lettura del risultato, il risultato deve essere considerato non valido. Quando si riceve una nuova spedizione di strisce reattive si consiglia, al fine di verificarne il corretto funzionamento, di eseguire un controllo hCG positivo (contenente 20-250 mIU/ml di hCG) e un controllo hCG negativo (contenente "0" mIU/ml di hCG).

【LIMITI】

1. La hCG Monofase Striscia per test di gravidanza (Urina) è un test qualitativo e non è possibile stabilire né il valore quantitativo né la percentuale di aumento dell'hCG.
2. Campioni di urina molto diluiti, quindi a basso peso specifico, potrebbero non contenere livelli significativi di hCG. Se si sospetta già una gravidanza, prelevare nuovamente, dopo 48 ore, un campione delle prime urine del mattino e ripetere il test.
3. Subito dopo l'impianto dell'ovulo fecondato, nell'urina sono presenti livelli molto bassi di hCG (inferiori a 50 mIU/ml). Tuttavia, dato il significativo numero di aborti spontanei durante il primo trimestre,⁵ è necessario ricontrollare un risultato debolmente positivo ripetendo il test dopo 48 ore su un nuovo campione di urina.
4. Il test può dare risultati falsamente positivi. Esistono svariate patologie, estranee alla gravidanza, che provocano un innalzamento dei livelli di hCG.^{6,7} Tra queste le malattie trofoblastiche ed alcune neoplasie di natura non trofoblastica, come quelle dei tumori testicolari, del cancro della prostata, del seno e dei polmoni. Pertanto, la presenza di hCG nel campione di urina non permette di diagnosticare una gravidanza a meno che non siano state preventivamente escluse queste patologie.
5. Il test può dare risultati falsamente negativi. Livelli di hCG al di sotto del livello di sensibilità del test potrebbero determinare falsi risultati negativi. Quando si sospetta già una gravidanza, prelevare nuovamente, dopo 48 ore, un campione delle prime urine del mattino e ripetere il test. Nel caso si sospetti una gravidanza ed il test continua ad avere un esito negativo, consultare un medico per una diagnosi più approfondita.
6. Questo test permette di fare una diagnosi presuntiva di gravidanza che deve essere confermata da un medico dopo l'analisi di tutti i dati clinici e di laboratorio.

【VALORI ATTESI】

Nel caso di donne sane non in gravidanza e nel caso di uomini sani sono previsti risultati negativi. Nelle donne sane in gravidanza l'hCG è presente nei campioni di urina. La concentrazione di hCG varia significativamente a seconda dei soggetti e dello stadio della gravidanza.

La hCG Monofase Striscia per test di gravidanza (Urina) possiede una sensibilità di 20 mIU/ml, ed è in grado di rilevare una gravidanza fin dal primo giorno di ritardo delle mestruazioni.

【PERFORMANCE】

Accuratezza

È stata effettuata una valutazione clinica multicentrica in cui sono stati messi a confronto i risultati ottenuti con la hCG Monofase Striscia per test di gravidanza (Urina) e quelli ottenuti con un altro test hCG similare disponibile sul mercato. Lo studio sui prelievi di urina è stato eseguito su 608 campioni ed entrambi i test hanno identificato 377 risultati negativo e 231 positivo. Il 100% dei risultati ottenuti con la hCG Monofase Striscia per test di gravidanza (Urina) sono risultati identici a quelli ottenuti con l'altro test hCG urina su membrana (con una accuratezza >99%).

hCG Metodo di Riferimento (Urina)				
hCG Monofase Striscia per test di gravidanza	Metodo	Altri Test Rapidi hCG		Totale Risultati
	Risultati	Positivo	Negativo	
		Positivo	231	0
	Negativo	0	377	377
Totale Risultati		231	377	608

Sensibilità: >99.9% (98.7%-100%)*
 Accuratezza: 99.9% (99.5%-100%)*
 Specificità: >99.9% (99.2%-100%)*
 * 95% Intervallo di confidenza

Sensibilità e Cross-Reattività

La hCG Monofase Striscia per test di gravidanza (Urina) rileva concentrazioni di hCG a partire da 20 mIU/ml. Il test è stato standardizzato in base al Standard Internazionale dell'OMS. Non sono state constatate reazioni crociate a seguito di aggiunta di LH (300 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml) e TSH (1.000 mIU/ml) a campioni negativi (0 mIU/ml di hCG) ed a campioni positivi (20 mIU/ml di hCG).

Precisione Intra-Assay

La precisione intra-serie è stata determinata utilizzando 10 replicati di quattro campioni contenenti 20 mIU/ml, 100 mIU/ml, 250 mIU/ml e 0 mIU/ml di hCG. I valori negativi e positivi sono stati identificati correttamente il 100% delle volte.

Inter-Assay

La precisione tra le fasi è stata determinata utilizzando gli stessi quattro campioni di 20 mIU/ml, 100 mIU/ml, 250 mIU/ml e 0 mIU/ml di hCG in 10 saggi indipendenti. Sono stati testati tre diversi lotti dell'astina per test rapido gravidanza hCG. I campioni sono stati identificati correttamente il 100% delle volte.

Sostanze Interferenti

Le seguenti sostanze, potenzialmente interferenti, sono state aggiunte a campioni negativi e positivi per l'hCG.

Acetaminofene	20 mg/dl	Caffeina	20 mg/dl
Acido Acetilsalicilico	20 mg/dl	Acido Genticico	20 mg/dl
Acido Ascorbico	20 mg/dl	Glucosio	2 g/dl
Atropina	20 mg/dl	Emoglobina	1 mg/dl
Bilirubina	2 mg/dl		

Nessuna di queste sostanze, alle concentrazioni testate, ha interferito con il test.

【BIBLIOGRAFIA】

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. Raser, H. Danzer, D. Adler, ME Wade. *Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy*, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman. *Plasma concentration of human chorionic gonadotropin during the time of implantation until the second week of pregnancy*, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
5. Steier JA, P. Bergsjö, OL Myking. *Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy*, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman. *Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma*, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross. *Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms*, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Legenda dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare a 2-30°C		Numero lotto		#Catalogo
	Non usare con confezione danneggiata		Fabbricante		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Quarad Suisse S.A.
 World Trade Center, Avenue Gratta-Paille 2
 1018 Lausanne, Switzerland



Numero: 14601521700
 Data di revisione : 2023-04-27