

Test rapido per l'individuazione qualitativa di gonadotropina corionica umana (HCG) nelle urine.

Solo per uso professionale diagnostico in vitro.

**【USO PREVISTO】**

Il test rapido di gravidanza HCG è un test immunocromatografico rapido per l'individuazione qualitativa di gonadotropina corionica nell'urina per accertare la gravidanza.

**【SOMMARIO】**

La gonadotropina corionica umana (HCG) è un ormone glicoproteico prodotto dallo sviluppo della placenta poco dopo la fecondazione. In una normale gravidanza, l'HCG può essere individuato sia nell'urina che nel siero o nel plasma già 7-10 giorni dopo il concepimento<sup>1,2,3,4</sup>. I livelli di HCG continuano a crescere rapidamente, spesso superando i 100mIU/ml dal primo ciclo mestruale mancato<sup>2,3,4</sup> e raggiungono i 100.000-200.000 mIU/ml alla 10ma-12ma settimana di gravidanza.

La comparsa dell'HCG sia nelle urine che nel siero o nel plasma appena dopo il concepimento, e la conseguente rapida crescita di concentrazione nella prima crescita gestazionale, lo rendono un marker eccellente per accertare rapidamente una gravidanza.

Il test rapido di gravidanza HCG è un test che individua qualitativamente la presenza di HCG in un campione di urina con una sensibilità di 10mIU/ml. Il test si serve di una combinazione di anticorpi monoclonali e policlonali per individuare selettivamente livelli elevati di HCG nell'urina. Al livello di sensibilità menzionato, il test rapido di gravidanza HCG non mostra interferenze di cross-reattività con gli ormoni strutturalmente simili HFSH, HLH e HTSH ad alti livelli fisiologici.

**【PRINCIPIO】**

Il Test Rapido di gravidanza HCG (Urina) è un test immunocromatografico per individuare la gonadotropina corionica umana nei campioni di urina e aiutare nell'accertamento di una gravidanza. Il test si serve di due linee per indicare i risultati. Il test usa una combinazione di anticorpi che include l'anticorpo HCG monoclonale per individuare selettivamente alti livelli di HCG. La linea di controllo è composta di anticorpi policlonali di capra e particelle oro colloidal. Il test viene effettuato versando un campione di urina nel pozzetto del campione sul dispositivo del test e osservando la formazione di linee colorate. Il campione migra capillarmente lungo la membrana reagendo con il coniugato colorato. I campioni positivi reagiscono con il coniugato colorato specifico dell'anticorpo anti-HCG formando una linea colorata nella zona del test sulla membrana. L'assenza di questa linea colorata suggerisce un risultato negativo. Come controllo procedurale, comparirà sempre una linea colorata nella zona di controllo ad indicare che è stata versata una quantità sufficiente di campione e la membrana è stata imbevuta correttamente.

**【REAGENTI】**

Il test contiene particelle anti-HCG e copertura anti-HCG sulla membrana.

**【PRECAUZIONI】**

- 1. Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non usare oltre la data di scadenza.
- 2. Il test deve rimanere nella sua confezione sigillata fino al momento dell'uso.
- 3. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi.
- 4. I test usati devono essere smaltiti secondo le legislazioni locali.

**【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】**

Conservare confezionato nella busta sigillata a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

**【RACCOLTA E PREPARAZIONE CAMPIONE】**

**Test delle urine**

Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore asciutto e pulito. L'urina raccolta di prima mattina è preferibile poiché generalmente contiene una concentrazione maggiore di HCG; tuttavia è possibile usare campioni raccolti in qualsiasi momento del giorno. I campioni di urina che mostrano precipitati visibili dovranno essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare per ottenere un campione chiaro da testare.

**Conservazione campione**

I campioni di urina possono essere conservati a 2-8°C per 48 ore prima del test. Per una conservazione prolungata, i campioni possono essere congelati e conservati sotto i -20°C. I campioni congelati dovranno essere scongelati e mescolati prima del test.

**【MATERIALI】**

**Materiali Forniti**

- Test
- Contagocce
- Foglietto illustrativo

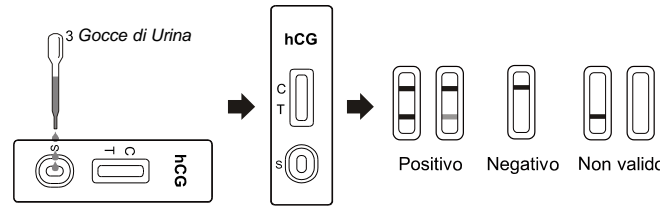
**Materiali necessari ma non forniti**

- Contenitore raccolta campione
- Timer

**【ISTRUZIONI PER L'USO】**

1. Portare la confezione a temperatura ambiente (15-30°C) prima di aprirla. Rimuovere il test dalla confezione sigillata ed usarlo entro un'ora.
2. Posizionare l'astuccio su una superficie pulita e piana. Tenere il contagocce verticale e trasferire 3 gocce piene di urina (circa 120ul) nel pozzetto del campione sul test, poi avviare il timer. Evitare di intrappolare bolle d'aria nel pozzetto del campione. Vedi illustrazione di seguito.
3. Attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e. Il risultato dovrebbe essere letto dopo 3 minuti.

**NOTA:** Una bassa concentrazione di HCG può risultare nella comparsa di una linea debole nella zona del test (T) dopo un lungo periodo di tempo, perciò non interpretare i risultati oltre i 10 minuti.



**【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】**

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

**POSITIVO: \*Compaiono due linee.** Una linea colorata dovrebbe essere nella zona di controllo (C) e una in quella del test (T). Una potrebbe essere più leggera dell'altra, non è necessario che siano uguali. Ciò significa che siete probabilmente incinte.

**NEGATIVO:** Compare una linea nella zona di controllo (C). Non compare nessuna linea nella zona del test (T). Questo significa che probabilmente non siete incinte.

**NULLO:** non compare la linea di controllo (C) anche se compare una linea nella zona del test (T). Dovrete ripetere il test con un altro astuccio.

**【CONTROLLO QUALITÀ】**

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione, un'adeguata imbibizione della membrana ed una corretta tecnica procedurale. Uno sfondo chiaro è un controllo procedurale negativo interno. Se il colore di fondo compare nella finestra dei risultati e interferisce con la capacità di leggere il risultato del test, potrebbe essere nullo. Si consiglia di valutare un controllo HCG positivo (contenente 10-250 mIU/ml HCG) e uno negativo (contenente "0" mIU/ml HCG) per verificare il corretto funzionamento del test quando si riceve un nuovo lotto.

**【LIMITAZIONI】**

1. Il test rapido di gravidanza HCG (Urine) è un test preliminare qualitativo. Perciò non può determinare né il valore quantitativo né il tasso di crescita di HCG.
2. Campioni di urina molto diluiti, indicati da una bassa gravità specifica, possono non contenere livelli rappresentativi di HCG. Se si sospetta comunque una gravidanza, raccogliete un'urina fresca al mattino 48 ore dopo ed eseguite nuovamente il test.
3. Livelli molto bassi di HCG (inferiori a 50mIU/ml) sono presenti nei campioni di urina subito dopo il concepimento. Tuttavia, poiché un numero significativo di gravidanze terminano entro il primo trimestre per cause naturali<sup>5</sup>, un risultato debolmente positivo dovrebbe essere confermato da un nuovo test con un campione fresco di urina mattutina 48 ore dopo.
4. Questo test può produrre falsi positivi. Una serie di condizioni diverse dalla gravidanza, compreso il disturbo trombotico e alcuni neoplasmi non-trombotici come i tumori ai testicoli, il cancro alla prostata, il cancro al seno e ai polmoni, causano alti livelli di HCG<sup>6,7</sup>. Perciò, la presenza di HCG nell'urina non dovrebbe essere usata per diagnosticare una gravidanza a meno che tali condizioni non siano del tutto escluse.
5. Questo test può produrre falsi negativi. I risultati falsi negativi possono verificarsi quando i livelli di HCG sono al di sotto del livello di sensibilità del test. Se si sospetta comunque una gravidanza, raccogliere un'urina fresca di prima mattina e ripetere il test dopo 48 ore. In caso si sospetti una gravidanza ma il test continua a fornire un risultato negativo, rivolgersi al medico per un'ulteriore diagnosi.
6. Questo test fornisce una diagnosi presuntiva di gravidanza. Una diagnosi di conferma deve essere fatta da un medico a seguito di valutazione di tutte le analisi cliniche e di laboratorio.

**【VALORI ATTESI】**

Risultati negativi sono attesi nelle donne sane non incinte e negli uomini sani. Le donne sane incinte presentano HCG nei campioni di urina e siero. La quantità di HCG varia molto a seconda dell'età gestazionale e da persona a persona. Il test rapido di gravidanza HCG (urina) ha una sensibilità di 10 mIU/ml ed è in grado di individuare la gravidanza già 1 giorno dopo il primo ciclo saltato.

**【CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE】**

**Accuratezza**

È stata condotta una valutazione clinica multi-centro confrontando i risultati ottenuti usando il test rapido di gravidanza HCG con un altro test rapido di HCG nelle urine disponibile in commercio. Lo studio comprendeva 608 campioni di urina ed entrambi i test hanno identificato 377 risultati negativi e 231 positivi. I risultati hanno dimostrato un'accuratezza complessiva > del 99% del test rapido di gravidanza HCG confrontato con un altro test rapido di HCG in commercio.

Metodo	Altro test rapido HCG		Risultati totali
	Risultati	Positivo	
Test rapido hCG	Positivo	231	0
	Negativo	0	377
Risultati totali		231	377

Sensibilità: >99.9% (98.7%-100%)\* Specificità: >99.9%(99.2%-100%)\*  
 Accuratezza >99.9% (99.5%-100%)\* \* 95% Intervalli di Confidenza

**Sensibilità e cross-reattività**

Il test rapido di gravidanza HCG individua l'HCG ad una concentrazione di 10mIU/ml o

superiore. Il test corrisponde allo standard internazionale W.H.O.. L'aggiunta di LH (300mIU/ml), FSH (1,000mIU/ml), e TSH (1,000uIU/ml) a campioni negativi (0mIU/ml hCG) e positivi (10mIU/ml hCG) non ha mostrato cross-reattività.

**Precisione**

**Intra-Test**

La precisione intra-test è stata determinata usando 10 repliche di tre campioni contenenti 10mIU/ml,100mIU/ml,250mIU/ml e 0mIU/ml di HCG. I valori negativo e positivo sono stati identificati correttamente nel 100% dei casi.

**Inter-Test**

La precisione inter-test è stata determinata usando gli stessi tre campioni contenenti 10mIU/ml,100mIU/ml,250mIU/ml e 0mIU/ml di HCG in 10 test indipendenti. Sono stati usati tre lotti diversi di test rapido di gravidanza HCG. I campioni sono stati identificati correttamente nel 100% dei casi.

**Sostanze che possono interferire**

Le seguenti sostanze potenzialmente interferenti sono state aggiunte a campioni negativi e positivi all'HCG.

Acetaminofene	20 mg/dl	Caffeina	20 mg/dl
Acido Acetilsalilico	20 mg/dl	Acido gentisico	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 delle sostanze alla concentrazione testata ha interferito col 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 Rasor, 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 from 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

**Indice dei simboli**

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Utilizzare per		Non riutilizzare
	Conservare tra 2-30 ° C		Numero di lotto		Catalogare #
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Fabbricante		

**SCREEN ITALIA S.r.l.**  
 Via dell'Artigianato, 16  
 06089 - Torgiano - Perugia - Italia  
 www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero: 145627201  
 Valido dal: 2019-11-20