

## TEST RAPIDO DI GRAVIDANZA HCG A CASSETTA (URINA)

Un test rapido per l'analisi qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) nell'urina. Solo per la diagnosi professionale in vitro.

### USO PREVISTO

Il Test Rapido di Gravidanza a Cassetta hCG è un test immunocromatografico rapido per l'analisi qualitativa della gonadotropina corionica umana nell'urina ai fini della diagnosi precoce di gravidanza.

### SOMMARIO

La gonadotropina corionica umana (hCG) è un ormone glicoproteico prodotto dalla placenta in sviluppo subito dopo la fecondazione. In una gravidanza normale, l'hCG può essere rilevato 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 ad aumentare molto rapidamente, spesso superando i 100mIU/mL dall'inizio dell'amenorrea,<sup>2,3,4</sup> fino a raggiungere picchi che variano da 100.000 a 200.000 mIU/mL a circa 10-12 settimane di gravidanza. La comparsa dell'hCG sia nelle urine che nel siero o nel plasma subito dopo il concepimento, e dunque il rapido aumento della concentrazione di questo ormone durante la crescita nella prima fase gestazionale, ne fanno un eccellente indicatore per la diagnosi precoce di gravidanza.

Il Test Rapido di Gravidanza a Cassetta hCG (urina) è un test rapido che rileva la presenza qualitativa dell'hCG in campioni di urina con una sensibilità di 20 mIU/mL. Il test utilizza una combinazione di anticorpi monoclonali e policlonali per la determinazione selettiva dei livelli elevati di hCG nell'urina. Al livello di sensibilità dichiarato, il Test Rapido di Gravidanza a Cassetta non mostra interferenze di reattività crociata con ormoni glicoproteici strutturalmente correlati hFSH, hLH e hTSH a elevati livelli fisiologici.

### PRINCIPIO

Il Test Rapido di Gravidanza a Cassetta hCG è un test immunocromatografico rapido per l'analisi qualitativa della gonadotropina corionica umana nell'urina ai fini della diagnosi precoce di gravidanza. Il test utilizza due righe per indicare i risultati. Il test sfrutta una combinazione di anticorpi, compreso anticorpo monoclonale hCG, per rilevare selettivamente eventuali livelli elevati di hCG. La linea di controllo è composta da anticorpi policlonali di capra e da una sospensione colloidale di particelle d'oro. Il test si esegue aggiungendo un campione di urina al contenitore apposito dello spazio di testing, e osservando la colorazione delle righe. L'urina penetra tramite azione capillare nella membrana provocando la colorazione delle righe negli spazi reattivi. I campioni positivi reagiscono con gli spazi reattivi dotati di anticorpi hCG, formando una riga colorata nell'apposito spazio della membrana. L'assenza della riga colorata indica un risultato negativo. A scopo di controllo procedurale, comparirà sempre una riga colorata nella zona di controllo, ad indicare che è stata versata una quantità corretta di campione e che la membrana è stata imbevuta.

### REAGENTI

Sono presenti particelle anti-hCG nel test e sul rivestimento della membrana.

### PRECAUZIONI

Prima di eseguire il test si prega di leggere tutte le informazioni contenute nel presente foglietto illustrativo.

1. Solo per la diagnosi professionale in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
2. Il test deve rimanere chiuso nella busta sigillata fino al momento dell'utilizzo.
3. Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e maneggiati alla stessa maniera di agenti infettivi.
4. Il test utilizzato deve essere smaltito secondo le normative locali.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nella sua confezione a temperatura ambiente o in un ambiente refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta della busta. Il test deve rimanere chiuso nella busta sigillata fino al momento dell'utilizzo. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

### RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

#### Campione di urina

È necessario raccogliere un campione di urina in un contenitore pulito e asciutto. È preferibile raccogliere la prima urina del mattino in quanto generalmente contiene la più alta concentrazione di hCG, sebbene siano utilizzabili campioni raccolti in qualsiasi momento della giornata. I campioni di urina che presentano precipitati visibili a occhio nudo devono essere centrifugati, filtrati, o lasciati sedimentare per ottenere un campione chiaro ai fini del test.

#### Conservazione del campione

I campioni possono essere conservati tra i 2° e gli 8°C per un massimo di 48 ore prima di eseguire il test. Per una conservazione prolungata è possibile congelare e conservare i campioni a temperature inferiori ai -20°C. I campioni congelati devono essere scongelati e mescolati prima di procedere con il test.

### MATERIALI

#### Materiali inclusi

- Cassette
- Pipette
- Foglio illustrativo

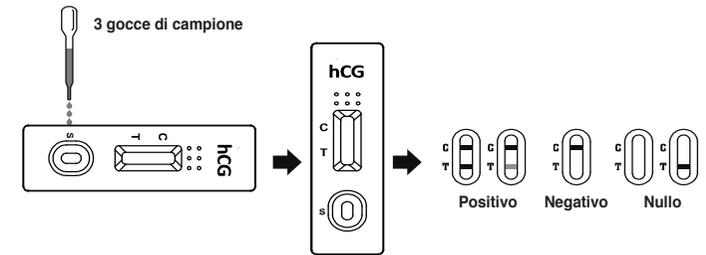
#### Materiali necessari ma non inclusi

- Contenitori per raccolta campioni
- Timer

### INDICAZIONI PER L'USO

1. Portare la busta o a temperatura ambiente (15-30°C) prima di aprirla. Rimuovere la cassetta dalla confezione sigillata e usarlo entro un'ora.
2. Posizionare la cassetta su una superficie pulita e piana. Tenere la pipetta verticalmente e versare **3 gocce di urina (circa 120ul)** nel contenitore di campione della cassetta, dopodiché avviare il timer. Evitare di intrappolare delle bolle d'aria nel contenitore del campione. Vedere l'illustrazione.
3. Attendere che compaiono le linee colorate. **Il risultato può essere letto dopo 3 minuti.**

**NOTA:** Una bassa concentrazione di hCG potrebbe portare a una riga debole nella zona della riga del test (T) dopo un periodo di tempo prolungato. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.



### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Consultare l'illustrazione precedente)

**POSITIVO: Compagno due righe colorate distinte.** Una riga deve situarsi nella zona della linea di controllo (C) e l'altra nella zona della riga del test (T). È possibile che una riga appaia più chiara dell'altra; non è necessario che siano uguali. Significa che siete probabilmente in gravidanza.

**NEGATIVO: Una riga colorata appare nella zona della linea di controllo (C).** Nessuna riga compare nella zona della linea di test (T). Significa che non siete probabilmente in gravidanza.

**NULLO Il risultato è nullo nel caso in cui nella zona della linea di controllo (C) non compaia alcuna riga,** anche se compare la riga nella zona della riga del test (T). È consigliabile ripetere il test con una nuova cassetta.

### CONTROLLO QUALITÀ

Il test comprende un controllo della procedura. La comparsa di una riga colorata nella zona di Controllo (C), è considerata un controllo interno della procedura. Conferma che il volume del campione è sufficiente e che la procedura è stata eseguita correttamente. Se lo sfondo non si colora, il controllo procedurale automatico è negativo. Se sullo sfondo dello spazio del risultato dovesse apparire un colore che interferisce con la lettura del risultato del test, questo potrebbe essere nullo. Si consiglia di eseguire la valutazione di un campione positivo di hCG (contenente 20-250 mIU/mL di hCG) e di un campione negativo di hCG (contenente "0" mIU/mL di hCG) al fine di verificare l'adeguato funzionamento del test ogni qualvolta se ne riceva una nuova fornitura.

### RESTRIZIONI

1. Il Test Rapido di Gravidanza a Cassetta hCG è un test preliminare qualitativo, per cui questo test non determina né la quantità né l'indice di aumento dell'hCG.
2. Campioni di urina molto diluiti (con indicazione di basso peso specifico) potrebbero non contenere livelli sufficienti a rappresentanza della hCG. Se si continua a sospettare una gravidanza, sarà necessario prelevare un campione di prima urina mattutina, dopo 48 ore, ed eseguire il test.
3. Nei campioni di urina sono presenti livelli assai bassi di hCG (meno di 50mIU/ml) subito dopo l'impianto. Tuttavia, dato l'alto numero di gravidanze terminanti entro il terzo trimestre per ragioni naturali,<sup>5</sup> i risultati debolmente positivi vanno confermati ripetendo il test dopo 48 ore, con un campione di prima urina mattutina.
4. Il test può produrre falsi positivi. Numerose condizioni, oltre allo stato di gravidanza, comprese malattie trofoblastiche, e alcune neoplasie non trofoblastiche tra cui tumore ai testicoli, cancro alla prostata, cancro al seno e ai polmoni, possono innalzare i livelli di hCG.<sup>6,7</sup> Per questo motivo, la presenza di hCG nell'urina non è da considerarsi funzionale alla diagnosi della gravidanza, se le suddette condizioni non sono state escluse.
5. Il test può produrre falsi negativi. Si possono osservare falsi negativi nel caso in cui i livelli di hCG siano al di sotto della soglia di sensibilità del

test. Se si continua a sospettare una gravidanza, sarà necessario prelevare un campione di urina subito al mattino, dopo 48 ore, ed eseguire il test. In caso di sospetta gravidanza, ma col test che continua a fornire risultati negativi, si prega di consultare un medico per accertare la diagnosi.

6. Il test fornisce una diagnosi di gravidanza solo presunta. La diagnosi vera e propria di gravidanza deve essere effettuata dal medico, dopo la valutazione di tutti gli esiti degli esami clinici e di laboratorio.

### VALORI ATTESI

Ci si aspettano risultati negativi da donne in salute non incinte e da uomini in salute.

Nei campioni di urina presentati da donne sane in stato di gravidanza verrà rilevato l'ormone hCG. Il quantitativo di ormone hCG può variare significativamente in base all'età gestazionale e alle caratteristiche di ogni individuo. Il Test Rapido di Gravidanza a Cassetta per Urina ha una sensibilità di 20mIU/ml ed è in grado di individuare lo stato di gravidanza già dopo il primo giorno di amenorrea

### CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

#### Precisione

Nell'ambito di una valutazione clinica multicentrica sono stati confrontati i risultati ottenuti con il Test Rapido di Gravidanza a Cassetta hCG e altri test dell'hCG urinaria comunemente commercializzati. Lo studio includeva 608 campioni di urina ed entrambi i test hanno identificato 377 risultati negativi e 231 positivi. I risultati hanno dimostrato una precisione generale del >99% del Test Rapido di Gravidanza a Cassetta rispetto a un altro test rapido hCG.

Metodo		Altro test rapido hCG		Risultati complessivi
		Positivo	Negativo	
Test Rapido di Gravidanza hCG a Cassetta	Risultati			
	Positivo	231	0	231
	Negativo	0	377	377
Risultati complessivi		231	377	608

Sensibilità: >99.9% (98.7%~100%)\*

Precisione: >99.9% (99.5%~100%)\*

Specificità: >99.9% (99.2%~100%)\*

\* 95% intervalli di attendibilità

#### Sensibilità e reattività incrociata

Il Test Rapido di Gravidanza a Cassetta hCG rileva l'hCG a una concentrazione di 20mIU/ml o superiore. Il test è conforme agli standard internazionali dell'OMS. L'aggiunta di LH (300mIU/ml), FSH (1,000mIU/ml), e TSH (1,000µIU/ml) a campioni negativi (0mIU/ml hCG) e positivi (20mIU/ml hCG) non hanno dato segni di reattività incrociata..

#### Precisione intra-saggio

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

#### Inter-saggio

La precisione inter-saggio è stata determinata utilizzando gli stessi tre campioni di 20mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml e 0mIU/ml di hCG in 10 campioni indipendenti. Sono stati testati tre lotti diversi del Test Rapido di Gravidanza a Cassetta hCG. I campioni sono stati identificati correttamente il 100% delle volte.

### Sostanze interferenti

Sono state aggiunte le seguenti sostanze potenzialmente interferenti a campioni hCG negativi e positivi.

Paracetamolo	20 mg/dl	Caffeina	20 mg/dl
Acido acetilsalicilico	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, alle concentrazioni testate, ha interferito con il test.

### BIBLIOGRAFIA

- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
- Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
- Braunstein GD, J Razor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
- 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
- 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
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- 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

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Leggere le istruzioni per l'uso
	Fabbricante		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Codice prodotto		Numero di lotto
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro conforme alla direttiva 98/79/CE		Contiene <n> di test
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Data di scadenza
	Dispositivo monouso, non riutilizzare		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Limite di temperatura		

### REF FHC-102 (29092)



**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yin Hai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou - 310018, P.R. China  
Made in China

Importato da:  
**Gima S.p.A.**  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



**MedNet GmbH**  
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster - Germany

