

## One Step HCG Test di gravidanza delle urine (striscia)

### USO PREVISTO:

Il test di gravidanza hCG monofase (Urina) misura la presenza dell'ormone gonadotropina corionica umana (hCG) nell'urina ai fini della diagnosi precoce della gravidanza.

### RIEPILOGO E SPIEGAZIONE:

L'hCG viene prodotto dalla placenta durante la gravidanza, poco dopo l'attaccamento dell'ormone alla parete uterina. Più la gravidanza è in stato avanzato e maggiori sono i livelli di hCG nell'urina. La concentrazione di hCG nelle donne che non sono in gravidanza è normalmente di 5.0mIU/ml. Al momento del primo ritardo mestruale, i livelli di hCG raggiungono i 100mIU/ml con picchi di 100000 a 200000mIU/ml individuati alla fine del primo trimestre.

### COMPOSIZIONE:

#### Ogni bustina contiene:

1. Test di gravidanza a strisce hCG monofase urina.
2. Essiccante (Da buttare – Non ingerire).
3. Foglio illustrativo.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ:

Il kit del test può essere conservato a temperatura ambiente (2°C-30°C) nel sacchetto ermetico fino alla data di scadenza. I kit del test devono essere tenuti lontano da luce solare, umidità e calore.

### PRECAUZIONI:

#### SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRIO

1. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di eseguire questo test.
2. Non usare il test oltre la data di scadenza riportata sul sacchetto di alluminio.
3. Ogni striscia per test può essere utilizzata solo una volta; non riutilizzare le strisce del test. Ogni test va buttato dopo l'uso.
4. Non usare il test se il sacchetto di alluminio risulta aperto o danneggiato.
5. Tenere la striscia per test soltanto dalla parte dell'impugnatura.
6. Il test deve essere utilizzato subito dopo l'apertura del sacchetto di alluminio.
7. I campioni delle urine e i test usati sono da considerarsi potenzialmente infettivi. Evitare il contatto con la pelle.

### PRECAUZIONI:

#### 1. QUANDO BISOGNA ESEGUIRE IL TEST?

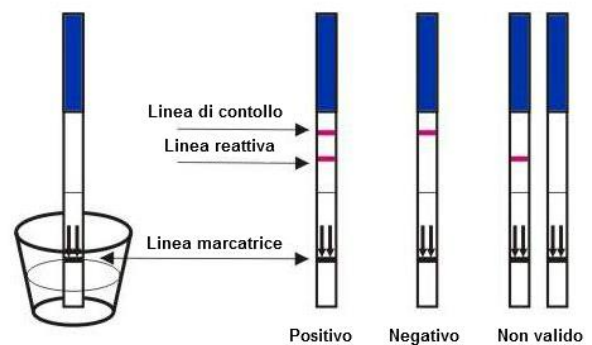
Si può eseguire questo test di gravidanza dal primo giorno in cui si sospetta di essere incinta.

#### 2. PRELIEVO E GESTIONE DEL CAMPIONE

Raccogliere un campione di urina in un contenitore pulito e asciutto. È preferibile utilizzare un campione proveniente dalle prime urine del mattino, data generalmente l'elevata concentrazione di hCG; tuttavia, possono essere utilizzati campioni di urine raccolti in qualsiasi momento della giornata.

### PROCEDURA :

1. Portare a temperatura ambiente il sacchetto del test e l'urina. Per cominciare a eseguire il test, aprire il sacchetto sigillato ed estrarre la striscia.
2. Immergere la striscia per test in posizione verticale (diritta) nel campione d'urina per almeno 10 secondi, assicurandosi che le frecce siano rivolte verso il basso. **Fate attenzione a che il livello d'urina non superi la linea MAX (massima) indicata dalle frecce sulla striscia per test.**
3. Estrarre la striscia delle urine e poggiare la striscia su una superficie pulita e asciutta.
4. Leggere i risultati non appena compaiono le bande colorate come riportato nel diagramma. Anche se i risultati positivi possono comparire già dopo 1 minuto a seconda della concentrazione di hCG, attendere 5-10 minuti per la conferma dei risultati negativi. È importante che lo sfondo sia chiaro prima della comparsa del risultato in rosso. I risultati che si ottengono dopo 10 minuti sono da considerarsi non validi.
5. Gettare il test dopo l'uso.



### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI:

**Negativo:** Se compare una banda colorata nella zona di controllo sulla striscia per test e nessuna banda nella zona reattiva, allora significa che il risultato è negativo, non è stato rilevato hCG nelle urine. Questo vuol dire che non siete incinte o che il test è stato eseguito troppo presto. Nel caso non foste sicure, ripetete il test nelle successive 48 ore.

**Positivo:** Se appaiono due bande colorate sulla striscia per test, una nella zona reattiva e l'altra nella zona di controllo, allora vuol dire che è molto probabile che siate incinte – è stato rilevato l'hCG nelle vostre urine. Una banda potrebbe essere più chiara dell'altra, non devono essere uguali e questo risultato è in ogni caso positivo.

**Non valido:** Se compare una banda rossa nella zona reattiva ma nessuna banda visibile nella zona di controllo della striscia, allora il test non è valido. Se non compare alcuna banda sulla striscia per test allora anche il test non è valido e deve essere ripetuto usando un'altra striscia per test.



## One Step HCG Test di gravidanza delle urine (striscia)

### CONTROLLO DI QUALITÀ AUTOMATICO:

Caratteristiche del controllo di qualità automatico:

Dopo aver acquisito il campione d'urina le bande colorate migrano lungo la membrana nella banda frontale del coniugato colorato e vengono completamente "rimosse" dalla striscia per test.

Dopo aver bagnato la striscia con il campione d'urina, si potrà osservare una banda di colore rosa porpora nell'area "C" della striscia per test sui campioni negativi e una banda di colore rosa porpora nell'area "T" e "C" sui campioni positivi. La comparsa della banda di CONTROLLO indica che la striscia per test funziona correttamente e funge da procedura di controllo.

### PERFORMANCE:

#### ACCURATEZZA

Studi comparativi sul **test di gravidanza monofase hCG (Urina)** sono stati eseguiti mediante un dispositivo legalmente disponibile sul mercato, in sede e in un laboratorio di analisi cliniche. Sono stati confrontati i risultati positivi con quelli negativi e ne è risultata una correlazione di >99.5%.

### PRINCIPIO:

Il test dell'hCG è un test monofase rapido, che si basa su una tecnologia immunocromatografica. Una membrana con un tampone assorbente sovrapposta a una striscia in fibra di vetro imbevuta di coniugato colloidale liofilizzato di particelle d'oro e anticorpi monoclonali in fase solida anti-hCG. Altri tamponi assorbenti a conclusione del test assorbono il fluido del campione in eccesso. Il campione d'urina viene introdotto nel dispositivo, e passa attraverso un tampone assorbente, poi lateralmente su una membrana cromatografica. Non appena viene a contatto con la membrana, il campione scioglie il coniugato liofilizzato. In un campione reattivo, l'antigene dell'hCG si fissa agli anticorpi nella soluzione colloidale. Non appena il coniugato avanza sulla membrana, l'anticorpo monoclonale anti-hCG attaccato alla zona reattiva ("T") si legherà al complesso del coniugato hCG colloidale d'oro, formando una banda rosa ("T"). Tutti i campioni provocheranno la comparsa di una banda di colore rosa nella zona di controllo ("C").

La banda è formata dal legame degli anticorpi policlonali (IgG anti-topo) attaccati alla zona di controllo con il coniugato d'oro colloidale-campione. La presenza di questa banda indica che il test è stato eseguito correttamente. Tutti i test di gravidanza hCG monofase (Urina) più veloci daranno risultati positivi con campioni contenenti livelli di hCG prossimi o superiori a 10mIU/ml, prossimi o superiori a 25mIU/ml a seconda del test che è stato acquistato.

### REAGENTI

Una striscia di **test di gravidanza monofase (Urina)** per sacchetto d'alluminio.

**Ingredienti:** il dispositivo del test comprende oro colloidale ricoperto di anticorpo anti  $\beta$ -HCG; una membrana normalmente chiusa (NC) ricoperta di anticorpo  $\alpha$ -HCG e di IgG di coniglio anti-topo.

### LIMITI:

1. L'alcool può interferire con il risultato del test. Si raccomanda di non bere alcolici prima di utilizzare il test.
2. Se si esegue il test con troppo anticipo i livelli di hCG possono ancora essere bassi e dare di conseguenza un esito negativo. In tal caso, bisogna procurarsi un altro campione d'urina almeno 48 ore dopo ed eseguire il test.
3. I livelli di hCG possono restare rivelabili per diverse settimane dopo il parto normale, il parto cesareo, l'aborto spontaneo o terapeutico.
4. Nei casi in cui sono presenti livelli molto alti di hCG (>500,000mIU/ml) può manifestarsi un falso negativo dovuto all'effetto Prozone. Se ancora si sospetta una gravidanza, diluire semplicemente il campione 1:1 con acqua deionizzata ed eseguire nuovamente il test.
5. Se il campione d'urina è troppo diluito (cioè a bassa gravità specifica) potrebbe non contenere un livello significativo di hCG. Se ancora si sospetta una gravidanza, bisognerà prelevare un campione delle prime urine del mattino ed eseguire nuovamente il test dopo 48 ore.
6. Come accade con qualsiasi procedura diagnostica, l'utente dovrebbe valutare i dati ottenuti tramite l'utilizzo di questo kit alla luce di altre informazioni cliniche e consultare il medico ai fini di una diagnosi definitiva di gravidanza prima di prendere qualsiasi decisione di rilevanza medica.

### INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI:

**LOT**

20090101 – Il simbolo sta per "numero del lotto"



2009-01-01 – Il simbolo sta per "Usare entro"

