

One Step® Test di gravidanza (con flusso di urina)

Solo per auto-test e uso diagnostico in vitro

CE 0123

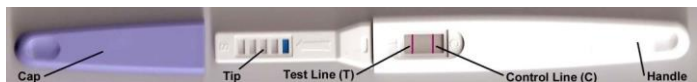
PRINCIPIO

Il test di gravidanza One Step con flusso di urina è un sistema rapido monofase di dosaggio immunologico a flusso laterale, per la rilevazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) nelle urine, al fine di aiutare a identificare lo stato di gravidanza. Il test utilizza una combinazione di anticorpi, incluso un anticorpo monoclonale hCG, per rilevare selettivamente livelli elevati di hCG. Il saggio si esegue esponendo lo stick idrofilo al flusso di urina, e leggendo il risultato in base alle linee colorate.

AVVERTIMENTI

Si prega di leggere tutte le informazioni contenute in questo foglio illustrativo prima di eseguire il test.

- Non utilizzare il test oltre la data di scadenza indicata sulla bustina in alluminio.
- Conservare in un luogo asciutto a 2-30°C o 35.6-86°F. Non congelare.
- Non utilizzare se la bustina è strappata o danneggiata.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Solamente per uso diagnostico in vitro. Non indicato per uso interno.
- Non aprire la bustina in alluminio contenente il dispositivo test fino a quando non si è pronti per iniziare il test.
- Il dispositivo test usato dovrà essere conferito secondo le normative locali vigenti.



Tappo - Punta - Linea test (T) - Linea di controllo (C) - Impugnatura

COME UTILIZZARE IL TEST

1. Rimuovere il dispositivo test dalla bustina di alluminio e togliere il tappo viola.
2. Prendere il dispositivo test per l'impugnatura, con la punta scoperta e rivolta verso il basso, e tenerlo direttamente nel vostro flusso di urina per almeno 15 secondi, fino a quando non è completamente bagnato.
3. In alternativa, è possibile urinare in un contenitore pulito e asciutto, quindi immergere solo la punta del dispositivo test nell'urina per almeno 15 secondi.
4. Dopo aver rimosso il dispositivo test dalla vostra urina, applicare immediatamente il tappo viola sulla punta, posare il dispositivo test su una superficie piana, con la finestra per la linea Test e la linea di Controllo rivolta verso l'alto, e iniziare il conteggio del tempo.
5. Attendere fino a quando compaiono le bande colorate. Risultati positivi possono essere visibili entro 1 minuto, ma per confermare un risultato negativo attendere fino a 10 minuti e fino a quando il fondo risulta chiaro. I risultati ottenuti dopo 10 minuti sono da considerarsi non validi.

COME LEGGERE I RISULTATI



INCINTA

La presenza di due linee rosse nella finestra prova (T) e controllo (C), una linea rossa accanto a (T) e una linea rossa accanto a (C), significano che probabilmente lei è incinta. Una linea può essere più chiara dell'altra, non devono essere uguali.



NON INCINTA.

La presenza di una sola linea rossa accanto alla finestra di controllo (C) significa che lei probabilmente non è incinta.



RISULTATO NON VALIDO

Il risultato non è valido se non viene visualizzata una linea rossa nella finestra di controllo (C). Questo indica che non ha direzionato abbastanza urina sul dispositivo test, oppure ne ha direzionata troppa. Ciò si verifica se il dispositivo test non viene tenuto con la punta rivolta verso il basso durante il test, se il dispositivo test è stato immerso per più di 10 secondi, se l'urina oltrepassa la freccia o se il dispositivo test viene tenuto capovolto. Dovrà ripetere la prova con un nuovo dispositivo test, assicurandosi di seguire le istruzioni scrupolosamente.

LIMITAZIONI

Vi è la possibilità che questo test possa produrre risultati errati. Consultare il proprio medico prima di prendere eventuali decisioni cliniche.

1. Farmaci che contengono hCG (come Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) possono causare un risultato falso positivo. Bevande alcoliche, contraccettivi orali, analgesici, antibiotici o terapie ormonali che non contengono hCG non dovrebbero influenzare il risultato del test.
2. Campioni di urina molto diluiti, come indicato da un basso peso specifico, potrebbero non contenere livelli significativi di hCG. Se si sospetta comunque una gravidanza, un campione di prima urina del mattino dovrebbe essere raccolto 48 ore più tardi e testato.
3. Livelli molto bassi di hCG (meno di 50 mIU/ml) sono presenti nei campioni di urina poco dopo il concepimento. Tuttavia, a causa del significativo numero di gravidanze che si interrompono per motivi naturali¹ nel primo trimestre, un risultato del test leggermente positivo deve essere confermato mediante un nuovo test con un campione di prima urina del mattino raccolto 48 ore più tardi.
4. Questo test può produrre risultati falsi positivi. Un certo numero di condizioni diverse dalla gravidanza, compreso il tumore trofoblastico della gravidanza e alcune neoplasie non trofoblastiche come i tumori testicolari, il cancro alla prostata, il cancro al seno e il cancro del polmone, causano elevati livelli di hCG2.3. Pertanto, la presenza di hCG nelle urine non dovrebbe essere usata per diagnosticare la gravidanza a meno che tali condizioni siano state escluse.
5. Questo test può produrre risultati falsi negativi. 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, un campione di prima urina del mattino dovrebbe essere raccolto 48 ore più tardi e testato. Qualora si sospetti una gravidanza ma il test continui a produrre risultati negativi, consultare un medico per una diagnosi ulteriore.
6. Questo test fornisce una diagnosi presunta di gravidanza. Una diagnosi confermata di gravidanza dovrebbe essere effettuata solo da un medico, dopo che tutte le evidenze cliniche e i risultati delle prove di laboratorio sono stati valutati.

ULTERIORI INFORMAZIONI

1. Come funziona il test?

Il test di gravidanza One Step con flusso di urina rileva un ormone contenuto nelle urine che il corpo produce durante la gravidanza (hCG - gonadotropina corionica umana). La quantità di ormone della gravidanza aumenta man mano che la gravidanza progredisce.

2. Quanto tempo dopo che ho il sospetto di essere incinta posso fare il test?

Sebbene questo test possa dare un esito positivo prima dell'inizio del ciclo mestruale, si consiglia di attendere fino al primo giorno di ritardo del ciclo.

3. Devo eseguire il test con la prima urina del mattino?

Anche se è possibile eseguire il test in qualsiasi momento del giorno, la prima urina del mattino è di solito la più concentrata della giornata e contiene il maggior dosaggio di hCG.

4. Quanto è preciso il test?

Una valutazione clinica è stata effettuata comparando i risultati di questo test con flusso di urina con quelli di un altro test per hCG nelle urine commercialmente disponibile, che agisce mediante membrana con tampone assorbente. Lo studio clinico sui consumatori è stato effettuato su 608 campioni di urina: entrambi i saggi hanno identificato 231 risultati positivi e 377 risultati negativi. I risultati hanno dimostrato una precisione complessiva >99% per il test di gravidanza One Step con flusso di urina in confronto all'altro test per hCG nelle urine mediante membrana.

5. Quanto è sensibile il test?

Il test di gravidanza One Step con flusso di urina rileva la presenza di hCG nelle urine in una concentrazione di 10 mIU/ml o superiore. Il test è stato standardizzato con riferimento allo Standard Internazionale dell'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità). L'aggiunta di LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) e TSH (1.000 µIU/mL) a campioni negativi (0 mIU/mL di hCG) e positivi (10 mIU/mL di hCG) non ha mostrato alcuna reazione incrociata.

6. Cosa devo fare se il risultato mostra che sono incinta?

Ciò significa che la sua urina contiene hCG e probabilmente lei è incinta. Consultare il medico per confermare lo stato di gravidanza e discutere le azioni da intraprendere.

7. Come faccio a sapere che il test è stato eseguito correttamente?

La presenza di una linea colorata nella zona di controllo (C) indica che la procedura del test è stata seguita correttamente e la corretta quantità di urina è stata assorbita.

8. Cosa devo fare se il risultato mostra che non sono incinta?

Ciò significa che un dosaggio di hCG inferiore a 10 mIU/mL è stato rilevato nelle urine, e probabilmente lei non è incinta. Se il ciclo mestruale non inizia entro una settimana dalla sua data presunta di inizio, ripetere il test con flusso di urina. Se dopo aver ripetuto il test il risultato è lo stesso e il ciclo non è ancora iniziato, consultare il medico.

BIBLIOGRAFIA

1. Steier JA, P Bergsjo, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, *Obstet. Gynecol.* 1984; 64(3): 391-394
2. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman gonadotropina corionica umana e le sue subunità inhydatidiform mole e coriocarcinoma, *Obstet. Gynecol.* 1977; 50(2): 172-181
3. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopicproduction of human chorionic gonadotropin by neoplasms", *Ann. Intern Med.* 1973; 78(1): 39-45

Prodotto da: Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd. #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou -310018, Cina.
Rappresentante per l'Unione Europea: MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germania.
Distribuito nel Regno Unito da Home Health UK Ltd, www.homehealth-uk.com