

Test di Gravidanza

IT

Usò previsto

Questo prodotto è un test diagnostico in vitro per la determinazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) nelle urine, al fine di favorire la diagnosi precoce della gravidanza. In alcuni casi, il test può rilevare l'ormone della gravidanza (hCG) già sei giorni prima della mancata mestruazione (cinque giorni prima della mestruazione prevista). È destinato all'autodiagnosi.

Sintesi e spiegazione

L'hCG è un ormone prodotto dalla placenta in gravidanza. Compare poco dopo l'impianto dell'embrione alla parete dell'utero. In caso di gravidanza, questo ormone aumenta molto rapidamente. La concentrazione di hCG sale a 5-50 UI/L una settimana dopo l'impianto, raggiunge circa 100 UI/L al momento della prima mestruazione mancata e tocca un picco di 100.000-200.000 UI/L alla fine del primo trimestre. La comparsa dell'hCG subito dopo il concepimento e il successivo aumento della sua concentrazione durante le prime fasi della crescita gestazionale ne fanno un ottimo rivelatore per la diagnosi precoce della gravidanza.

Il test è un'analisi immunocromatografica a flusso laterale a sandwich a doppio anticorpo, qualitativa e a una sola fase. Il test utilizza una combinazione di anticorpi, tra cui un anticorpo monoclonale hCG, per rilevare in modo selettivo livelli elevati di hCG. Ogni dispositivo di test contiene un coniugato di anticorpo monoclonale murino anti- α -hCG e oro colloidale pre-essiccato su un tampone. L'anticorpo monoclonale murino anti- α -hCG (sulla linea del test) e l'anticorpo policlonale di capra antimurino IgG (sulla linea di controllo) sono rivestiti e fissati su una membrana di nitrocellulosa. Quando l'estremità assorbente viene immersa nel campione, questo viene assorbito nel dispositivo per azione capillare e si mescola con il coniugato anticorpo-colorante, scorrendo attraverso la membrana pre-rivestita. Durante il test, l'hCG presente nel campione di urina reagisce con il coniugato colorante (coniugato di anticorpo anti- α -hCG murino coniugato e oro colloidale) e forma un complesso. Il complesso migra lungo la membrana fino alla zona di test dell'anticorpo murino anti- α -hCG (T) e viene bloccato nella linea T.

1. Per uso diagnostico in vitro (non per uso interno).
2. Non utilizzare il test oltre la data di scadenza indicata.
3. Il dispositivo di test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso.
4. Non utilizzare se la busta è strappata o non ben sigillata.
5. Non toccare la membrana situata all'interno della finestrella e la "punta assorbente".
6. Il test non deve essere riutilizzato. Il test usato deve essere smaltito secondo le normative locali.
7. Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando un nuovo contenitore di raccolta per ogni campione ottenuto.
8. Per ottenere risultati accurati, è necessario seguire attentamente le procedure.
9. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Reagenti e materiali forniti

Ogni kit di test è sigillato singolarmente in una busta di alluminio. Ogni busta contiene:

1. Un dispositivo di test hCG; 2. un essiccante (facoltativo).

NOTA: l'essiccante è destinato solo alla conservazione e non deve essere utilizzato durante la procedura.

Materiali necessari ma non forniti

1. Un timer
2. Un contenitore pulito per la raccolta del campione di urina (facoltativo)

Non sono necessari altri strumenti o reagenti.

Conservazione e stabilità

1. È possibile conservare il kit di test a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C nella busta sigillata. NON CONGELARE. Il test è stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta della busta o della confezione esterna.
2. È preferibile aprire la busta subito prima di effettuare il test.

Raccolta e preparazione dei campioni

Quando raccogliere l'urina per il test

Se il test viene eseguito a partire dal giorno in cui è prevista la mestruazione, è possibile eseguirlo in qualsiasi momento della giornata; se il test viene eseguito in anticipo, utilizzare la prima urina del giorno.

Come raccogliere l'urina

1. È possibile utilizzare campioni raccolti in qualsiasi momento della giornata; tuttavia, le prime urine del mattino contengono generalmente la più alta concentrazione di hCG e sono indicate per la diagnosi precoce della gravidanza.
2. Se non si desidera effettuare il test direttamente con il flusso di urina, utilizzare un contenitore di vetro o di plastica pulito e asciutto per raccogliere l'urina.
3. L'urina appena raccolta non richiede alcun pretrattamento speciale.

Conservazione dei campioni

I campioni possono essere conservati a temperatura ambiente per otto ore o a 2-8 °C per un massimo di tre giorni. Per una conservazione prolungata, è possibile congelare i campioni e conservarli a una temperatura inferiore a -20 °C. Prima di eseguire il test, i campioni congelati devono essere scongelati e mescolati.

Procedura di test

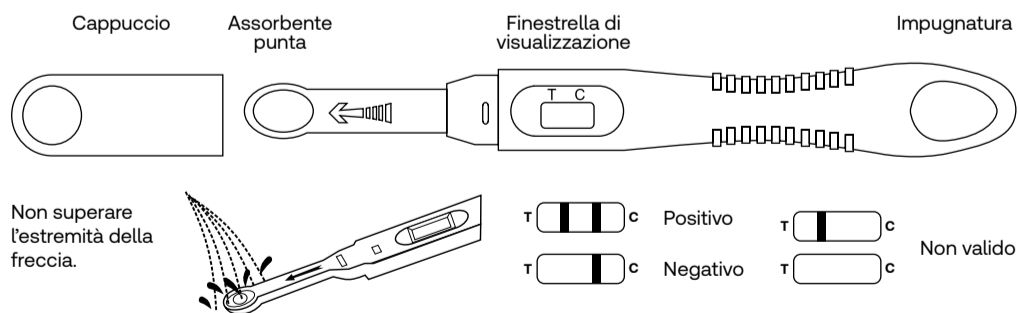
Se conservati in frigorifero, assicurarsi che il dispositivo in busta e il campione siano portati a temperatura ambiente (attendere circa 20 minuti) prima dell'uso.

1. Estrarre il dispositivo di test dalla busta sigillata e utilizzarlo il prima possibile.
2. Tenere lo stick per l'impugnatura del pollice con la punta assorbente esposta e rivolta verso il basso. Urinare sulla punta assorbente finché non è completamente bagnata (circa 2-3 secondi).

Nota: non urinare sulle finestrelle di test e di controllo. Se si preferisce, è possibile urinare in un contenitore pulito e asciutto, quindi immergere solo la punta assorbente del test nel mezzo intermedio nell'urina per almeno 10 secondi. Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando un nuovo contenitore di raccolta per ogni campione ottenuto.

3. Posizionare il dispositivo di test su una superficie piana.
4. Far partire il tempo e attendere che appaiano le linee colorate. Leggere il risultato dopo cinque minuti. Non leggere il risultato trascorsi 15 minuti.

NOTA: a seconda della concentrazione di hCG nel campione, è possibile ottenere risultati positivi già dopo 10-30 secondi. Tuttavia, a conferma dei risultati negativi, è necessario attendere il tempo di reazione completo di cinque minuti.



Interpretazione dei risultati

Prestare attenzione alla posizione della linea di controllo (C) e della linea di prova (T).

1. **Risultato positivo (+):** appaiono due linee colorate. Una linea deve trovarsi nell'area della linea di controllo (C) e l'altra nell'area della linea di test (T).

NOTA: ciò significa che l'urina contiene hCG ed è probabilmente in corso una gravidanza. L'intensità del colore delle strisce può variare a seconda dei diversi livelli di concentrazione di hCG nelle varie fasi di gravidanza. Si consiglia di consultare il proprio medico. Potrà confermare la gravidanza dopo aver analizzato i risultati di laboratorio. Inoltre, test eseguiti in determinate condizioni possono dare luogo a risultati errati. Il medico potrà fornire ulteriori informazioni e consigli sulla gravidanza. Vedere anche "Limitazioni".

2. **Risultato negativo (-):** appare una linea colorata nella zona della linea di controllo (C). Nella regione della linea di test (T) non è visibile alcuna linea colorata.

NOTA: significa che non è stata rilevata la presenza di hCG nelle urine. È possibile che non sia in corso una gravidanza o che il livello dell'ormone della gravidanza non sia ancora abbastanza alto da essere rilevato. Se si ritiene comunque che sia in corso una gravidanza (ad esempio, assenza di mestruazioni), è possibile ripetere il test dopo qualche giorno. Se il test è ancora negativo, consultare il medico. Vedere anche "Limitazioni".

3. **Risultato non valido:** se dopo cinque minuti non compare alcuna striscia o se compare una striscia di test in assenza di striscia di controllo, il risultato non è valido e il test deve essere ripetuto con un nuovo dispositivo.

Controllo qualità

Il test include un controllo procedurale. Una linea colorata che compare nella zona della linea di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che il volume del campione è sufficiente e che la tecnica procedurale è corretta. Uno sfondo chiaro costituisce un controllo procedurale interno negativo. Se nella finestrella dei risultati compare un colore di sfondo che ostacola la lettura del risultato del test, è possibile che il risultato non sia valido.

Limitazioni

1. Il contenuto del kit serve solo per la rilevazione qualitativa dell'hCG nelle urine; il test non consente di determinare il valore quantitativo e il tasso di aumento dell'hCG.
2. Il test può dare risultati falsi negativi. Nel caso in cui si sospetti una gravidanza e il test continui a dare risultati negativi, consultare il medico per un'ulteriore diagnosi. Può verificarsi un risultato falso negativo (negativo in presenza di una gravidanza) se l'urina è troppo diluita o se la gravidanza è allo stadio iniziale. Se si sospetta comunque una gravidanza, ripetere il test utilizzando un campione di urina appena raccolto almeno 48 ore dopo il test iniziale.
3. Il test può dare risultati falsi positivi. La presenza di hCG nelle urine non deve essere utilizzata per diagnosticare una gravidanza se le seguenti condizioni non sono state escluse. I farmaci per la fertilità contenenti hCG possono dare risultati fuorvianti (i farmaci per la fertilità vengono solitamente somministrati per iniezione e i test effettuati troppo presto dopo la somministrazione possono dare un falso risultato "Incinta"). È possibile rilevare l'hCG da alcuni giorni a diverse settimane dopo il parto, l'aborto spontaneo o l'interruzione della gravidanza. Una serie di condizioni diverse dalla gravidanza, tra cui le cisti ovariche ectopiche e la menopausa, possono causare livelli elevati di hCG, con conseguenti risultati falsi o irregolari. Una serie di condizioni diverse dalla gravidanza causano livelli elevati di hCG, tra cui la malattia trofoblastica e alcune neoplasie non trofoblastiche. Un concepimento nell'utero che si perde nei primi giorni dell'impianto, come una gravidanza chimica, potrebbe inizialmente dare un test positivo. Quando la gravidanza diventa impossibile, di solito a causa del fallimento dell'impianto, può accadere che il basso livello di hCG sia ancora rilevabile con un esame del sangue per un breve periodo. Dopo qualche giorno, il test di gravidanza darà un risultato negativo.
4. Il test può produrre risultati falsi non validi. Le sostanze che interferiscono a livello immunologico, come quelle utilizzate nei trattamenti di terapia anticorpale, possono invalidare il risultato del test.
5. L'alcol può interferire con i risultati del test. Si consiglia di utilizzare il test dopo aver consumato alcol.
6. Altri trattamenti per la fertilità (come il citrato di clomifene), antidolorifici o contraccettivi ormonali non dovrebbero interferire con il risultato.
7. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non deve basarsi sui risultati di un singolo test, ma deve essere fatta dal medico solo dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.

Valori previsti

1. Si prevedono risultati negativi in donne sane non gravide.
2. La quantità di hCG varia notevolmente a seconda dell'età gestazionale e degli individui.

Caratteristiche prestazionali

1. **Sensibilità:** il livello di sensibilità è stato confermato con gli standard di hCG nelle urine. I risultati hanno dimostrato che la sensibilità analitica del test (la concentrazione più bassa in grado di produrre risultati positivi al 100 %) è di 10 mIU/mL.
2. **Specificità:** il test è basato su studi di reazione incrociata con quantità note di ormone luteinizzante (LH), ormone follicolo-stimolante (FSH) e ormone stimolante la tiroide (TSH). L'aggiunta di LH (500 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) e TSH (1.000 μ IU/mL) ai campioni hCG negativi e positivi non ha mostrato alcuna reattività crociata.
3. **Studio delle interferenze:** sono state aggiunte le seguenti sostanze potenzialmente interferenti ai campioni hCG negativi e positivi.

Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione
Acetaminofene	200 μ g / ml	Albumina	200 μ g / ml
Aspirina	200 μ g / ml	Acido genticico	200 μ g / ml
Acido acetilsalicilico	200 μ g / ml	Emoglobina	10 μ g / ml
Tiofene	200 μ g / ml	Fenotiazina	200 μ g / ml
Acido ascorbico	200 μ g / ml	Bilirubina	200 μ g / ml
Acido salicilico	200 μ g / ml	Fenilpropanolamina	200 μ g / ml
Ampicillina	200 μ g / ml	Estriolo	10 μ g / ml
Etanolo	1 %	Tetraciclina	200 μ g / ml
Atropina	200 μ g / ml	Peso specifico urinario	1.000 - 1.050
Glucosio	200 μ g / ml	Efedrina	200 μ g / ml
Caffeina	200 μ g / ml	Valore pH delle urine	4 - 9

Ai livelli analizzati, nessuna di queste sostanze ha interferito con i risultati previsti del test.

4. **Accuratezza:** è stata condotta una valutazione clinica multicentrica che ha confrontato i risultati ottenuti con il test di gravidanza Runbio One Step con un altro test hCG a membrana su urina disponibile in commercio (dispositivo equivalente). Lo studio ha coinvolto 360 campioni di urina. I risultati hanno dimostrato una corrispondenza complessiva del 100 % (per un'accuratezza superiore al 99 %). I risultati sono riportati di seguito:

	Test di confronto	
	Positivo	Negativo
Redcare Test di Gravidanza	Positivo (a) 201 Negativo (c) 0	Negativo (b) 0 (d) 159

5. **Effetto a dosi elevate:** l'effetto di hCG a dosi elevate sul test viene valutato utilizzando standard di hCG con concentrazione fino a 2.000.000 mIU/mL. I risultati dimostrano che il dispositivo non produce alcun effetto gancio fino a 2.000.000 mIU/mL di hCG.

6. Standardizzazione:

il test è stato standardizzato in base al 5° Standard Internazionale dell'OMS per la gonadotropina corionica.

Significato dei simboli sulla confezione

LOT Utilizzabile fino a, Numero di lotto finito, partita: vedi imballaggio

IVD Dispositivo medico-diagnostico in vitro

REF Numero di serie

Distribuzione

Conservare in luogo asciutto

Produttore: Equinox Biotech Co., Ltd, Room 116, 1/F Transportation Bureau Building, No. 95, Yingbin Avenue Huacheng Subdistrict, Huadu District, Guangzhou City 510806 Guangdong, China

Proteggere dalla luce del sole

Limite di temperatura

Distribuzione: Shop-Apotheke B.V., Erik de Rodeweg 11/13, 5975 WD Sevenum, Paesi Bassi

Non riutilizzare

Seguire le istruzioni per l'uso

EC REP **Mandatario nella Comunità europea:** MedNet EC-REP GmbH Borkstraße 10 48163 Münster Germania

Attenzione: attenersi alle note aggiuntive riportate nelle istruzioni per l'uso!