

β-HCG MONOSTEP TEST

Per uso diagnostico *in Vitro*

Test immunocromatografico su membrana per la determinazione della Gonadotropina Corionica nelle urine.

DESTINAZIONE D'USO

β-HCG Monostep Test è un test immunocromatografico manuale, progettato per la determinazione qualitativa di gonadotropina corionica umana (hCG) in urina per l'individuazione precoce della gravidanza. È destinato ad uso professionale medico.

SOMMARIO

La Gonadotropina Corionica Umana (hCG) è un ormone glicoproteico prodotto dalla placenta durante la gravidanza. La rapida comparsa ed il veloce incremento della concentrazione di hCG sia nelle urine sia nel siero ne fanno un ottimo indicatore per la conferma della gravidanza. La concentrazione di hCG in urina aumenta costantemente fino ad un picco di 50.000 mIU/ml fra l'ottava e l'undicesima settimana. β-HCG Monostep Test è un test immunocromatografico che usa anticorpi specifici per identificare selettivamente l'hCG in urina con un alto livello di sensibilità.

PRINCIPIO

Il campione di urina viene aggiunto alla card e viene lasciato migrare lungo il dispositivo assorbente. L'anticorpo **Monoclonale** coniugato all'oro colloidale si lega al hCG presente nel campione formando un complesso antigene anticorpo. Questo complesso si lega all'anticorpo anti-hCG nella zona test e produce una banda colorata quando la concentrazione del hCG è uguale o maggiore di **25 mIU/ml**. In assenza di hCG, nessuna banda si formerà nella zona test. La miscela di reazione continua a correre lungo il dispositivo assorbente oltre le zone test e controllo. Il coniugato libero si lega ai reagenti nella zona di controllo producendo una banda colorata, che indica che il dispositivo ha funzionato correttamente.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il kit può essere conservato a temperatura ambiente (+4°C - +30°C) fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

MATERIALI FORNITI NEL KIT

hCG monostep test: 100 pezzi - card immunocromatografica contenuta in una busta di alluminio sigillata, contenente anche dell'essiccante

Pipette di plastica: 100 pezzi - pipette di plastica per la dispensazione del campione

Istruzioni per l'uso

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Contenitore per la raccolta del campione
- Timer.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

Urine:

1. Le prime urine del mattino contengono la più alta concentrazione di hCG ed è quindi il miglior campione quando si effettua l'esame sulle urine. Tuttavia anche un campione di urina raccolto in un altro momento della giornata può essere usato.
2. Raccogliere il campione in un contenitore di plastica o vetro pulito. Non usare conservanti.
3. Se il campione non è usato immediatamente dopo il prelievo, può essere refrigerato (+2°C - +8°C) e testato entro le 48 ore. Per periodi più lunghi, non superiori a due settimane, congelare i campioni a -20°C. I campioni refrigerati o congelati devono essere riportati a temperatura ambiente (+4°C - +30°C) e miscelati prima del loro utilizzo.

PROCEDURA DEL TEST

1. Togliere il dispositivo dalla busta
2. Posizionare il dispositivo su una superficie pulita e in piano, usare il gocciolatore e dispensare 2-3 gocce (80-120 µL) del campione nel pozzetto S.
3. Leggere il risultato dopo **3 minuti**. Nota: una debole concentrazione di hCG può determinare, dopo un certo periodo di tempo, la comparsa di una debole banda in corrispondenza della zona reattiva (T); pertanto i risultati devono essere letti entro 10 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Positivo: Se ci sono due bande colorate all'interno della finestra di lettura, questo indica che il campione contiene hCG e deve essere interpretato come risultato positivo.

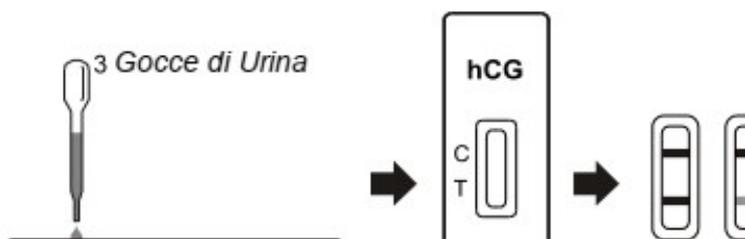
Negativo: se è presente soltanto una banda colorata all'interno della finestra di lettura, questo indica che il campione non contiene un livello rilevabile di hCG e deve essere interpretato come risultato negativo.

Non Validi: Se non è visibile nessuna banda all'interno della finestra di lettura il risultato del test non è valido. La banda di controllo non compare se si aggiunge un volume insufficiente di campione. Una scorretta pratica procedurale o il deterioramento dei reagenti sono le cause più probabili della mancata comparsa della banda di controllo. Ripetere il test usando un nuovo dispositivo.

Nota: Le istruzioni fornite devono essere seguite rigorosamente al fine di ottenere la reattività ottimale del dispositivo con i campioni di urina.

LIMITI DELLA PROCEDURA

1. β-HCG Monostep Test è solo per uso diagnostico *in vitro*.
2. Oltre che nella gravidanza, è stato riscontrato hCG in pazienti affetti da malattie trofoblastiche e alcune neoplasie non-trofoblastiche. Queste circostanze dovrebbero essere eliminate quando interpreta il livello di hCG per stabilire una diagnosi di gravidanza.
3. Anche se il test è molto accurato nel determinare la gravidanza, una bassa incidenza di falsi risultati può occorrere. In caso di risultati dubbi procedere con altri test clinici. Se si ottengono risultati dubbi o inattesi consultare un medico.
4. Una gravidanza normale non può essere distinta da una gravidanza ectopica basandosi solamente sui livelli di hCG. Inoltre, un aborto spontaneo può causare confusione nell'interpretazione dei risultati del test.



- Subito dopo l'impianto dell'ovulo fecondato, nell'urina e nel siero sono presenti livelli molto bassi di hCG (inferiori a 50 mIU/mL). Tuttavia, dato il significativo numero di aborti spontanei durante il primo trimestre, è necessario riconfermare un risultato debolmente positivo ripetendo il test dopo 48 ore su un nuovo campione di urina.
- Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi di conferma della gravidanza deve essere fatta solo da un medico dopo che tutte le analisi cliniche e di laboratorio sono state valutate.
- Un risultato negativo ottenuto da un campione di urina raccolto da una madre in stato di gravidanza molto precoce può essere dovuto ad una concentrazione molto bassa di hCG. In questi casi la prova deve essere ripetuta su un nuovo campione raccolto due giorni dopo.
- Se un campione di urina è troppo diluito (basso peso specifico) può non contenere livelli rappresentativi di hCG. Se si ottiene un risultato negativo utilizzando urine a basso peso specifico e si sospetta tuttavia la gravidanza, ripetere la prova con un campione di urina prelevata la mattina.

VALORI ATTESI

I livelli di hCG previsti nell'urina sono:

20 – 100 mIU/ml	7 – 20 giorni dopo il concepimento
37000 – 50000 mIU/ml	8 – 11 settimane dopo l'ultimo ciclo mestruale
< 5 mIU/ml	Soggetti sani e donne non gravide

STANDARDIZZAZIONE

β-HCG Monostep Test rileva concentrazioni di hCG di 25 mIU/mL o maggiori (riferito al 3° standard internazionale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità).

CARATTERISTICHE DEL TEST

Sensibilità

β-HCG Monostep Test rileva hCG in urina in concentrazioni di **25 mIU/ml** o maggiori.

Specificità

La capacità di β-HCG Monostep Test di rilevare specificamente hCG è stata messa alla prova con gli studi di reazione crociata su campioni di urina contenenti quantità note di ormoni strutturalmente e fisiologicamente correlati. Campioni di urina contenenti 300 mIU/ml di LH (ormone Luteinizzante), 1000 mIU/ml di FSH (ormone follicolo stimolante) e 1000 IU/ml TSH (ormone Tireostimolante) sono stati testati dando solo risultato negativi

Accuratezza

È stata effettuata una valutazione clinica multicentrica in cui sono stati messi a confronto i risultati ottenuti con la card β-HCG Monostep Test e quelli ottenuti con un test similare disponibile in commercio. Lo studio sui prelievi di urina è stato eseguito su 608 campioni ed entrambi i test hanno identificato 377 risultati negativi e 231 positivi. Più del 99% dei risultati ottenuti con la card β-HCG Monostep Test sono risultati identici a quelli ottenuti con l'altro test (con una accuratezza >99%).

		hCG urina test in commercio		
		Negativo	Positivo	Totale
β-HCG Monostep Test	Negativo	377	0	377
	Positivo	0	231	231
	Totale	377	231	608

Sensibilità: >99.9% (98.7-100)*

Specificità: >99.9% (99.2-100)*

Accuratezza: >99.9% (99.5-100)*

*95% Intervallo di confidenza

Interferenze

Farmaci potenzialmente interferenti, proteine e glucosio sono stati addizionati a campioni di urina/siero normali privi di hCG. Urine con livello 0 mIU/mL e urine contenenti 25 mIU/ml di hCG sono state analizzate in parallelo con tutti i campioni che contengono una concentrazione specifica di una sostanza interferente.

Acetaminofenolo, 20 mg/dl	Caffeina, 20 mg/dl
Acido acetilsalicilico, 20 mg/dl	Acido gentistico, 20 mg/dl
Acido Ascorbico, 20 mg/dl	Glucosio, 2000 mg/dl
Atropina, 20 mg/dl	Emoglobina, 1000 mg/dl
Bilirubina, 2 mg/dl	

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 Rasor, 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

IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Limiti di temperatura	LOT	Codicedel lotto (XXX)	Fabbricante	Mantenere asciutto	Non sterile
Consultare le istruzioni per l'uso	Utilizzare entro (anno/mese)	REI	Numero di catalogo	Non riutilizzare	Fragile, maneggiare con cura	Tenere lontano dal calore	

CONFEZIONE (100 test)
HCG MONOSTEP TEST
PIPETTE PLASTICA
ISTRUZIONI PER L'USO

COD. VP80417
 100 pezzi
 100 pezzi
 1

RDM 1421827

Codice Ramo CND W0102160302

