

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 progettato per la determinazione qualitativa di gonadotropina corionica umana (hCG) in urina per l'individuazione precoce della gravidanza. E' destinato ad uso di laboratorio.

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 ed 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 di viola 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 color viola, 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: card immunocromatografica contenuta in una busta di alluminio sigillata, contenente anche dell'essiccante e una pipetta gocciolatrice

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 5 minuti. Non interpretare i risultati dopo 10 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

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

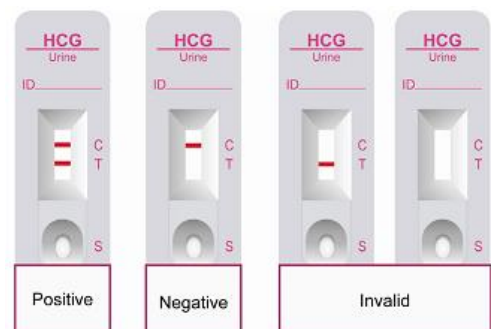
Negativo: se è presente soltanto una banda di colore viola all'interno della finestra di lettura, questo indica che il campione non contiene un livello rilevabile di hCG e deve essere interpretato come risultato negativo.

Non Valido: 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.



- 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 primo 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

Precisione

Urina: β -HCG Monostep Test è stato confrontato con un test disponibile in commercio usando campioni di urina (Tabella).

	hCG urina test in commercio			
	Negativo	Positivo	Totale	
β -HCG Monostep Test	Negativo	177	0	177
	Positivo	0	126	126
	Totale	177	126	303

La conclusione è che β -HCG Monostep Test ha una sensibilità ed una specificità relativa del 100% rispetto al test disponibile in commercio su campioni di urina.













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
 Acido acetilsalicilico, 20 mg/dl
 Acido Ascorbico, 20 mg/dl
 Atropina, 20 mg/dl
 Caffaina, 20 mg/dl
 Acido gentistico, 20 mg/dl
 Glucosio, 2000 mg/dl
 Emoglobina, 1000 mg/dl

BIBLIOGRAFIA

- Cart, K. J.: J. Clin. Endocrinol. Metab., 1975, 40:537.
- Brauntein, G.D.: Am. J. Obstet. Gynecol., 1976, 126:678.
- E. F. Batzer. Fertil. Steril., Vol. 34 (1980), p1.
- Engvall, E.: Method in Enzymology, 1980, 70:419.
- Wilcox, A.J.: N. England J. Med., 1988, 319:189.
- Dawood, M. Y.: Ob. Gyn., 1990, 126:678.

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

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

COD. VP80417
 100 pezzi
 1

Codice Ramo CND W0102160399 