



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

TEST MONOFASE DI GRAVIDANZA DIAGNOSI PRECOCE
EARLY DETECTION ONE STEP PREGNANCY TEST
TEST DE DÉTECTION PRÉCOCE DE LA GROSSESSE EN 1 ETAPE
EISTUFEN SCHNELLTEST ZUM FRÜHEN
SCHWANGERSCHAFTSNACHWEIS
DETECCIÓN TEMPRANA DE LA PRUEBA DE EMBARAZO
DE UN SOLO PASO
TESTE PARA DETECÇÃO PRECOCE DA GRAVIDEZ EM UN SÓ PASSO
ΤΕΣΤ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗΣ ΕΝΟΣ ΣΤΑΔΙΟΥ ΠΡΩΙΜΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ

Manuale d'uso - User manual

Manuel de l'utilisateur

Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung

Guía de uso - Guia para utilização

Οδηγίες χρήσης

PER USO PROFESSIONALE
FOR PROFESSIONAL USE
POUR USAGE PROFESSIONNEL
FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH
PARA USO PROFESIONAL
PARA USO PROFISSIONAL
ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ACHTUNG: Diese Anleitung muss vor dem Einsatz des Produkts aufmerksam gelesen und vollständig verstanden werden.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

REF 29100



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in China



Test di Gravidanza One Step (Urina)

Test rapido monofase per l'analisi qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) nell'urina.

Unicamente per uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO

Il Test di Gravidanza hCG One Step (Urina) è un test immunocromatografico rapido per l'analisi qualitativa della gonadotropina corionica umana presente nelle urine, ai fini della diagnosi precoce di gravidanza.

RIEPILOGO

La gonadotropina corionica umana (hCG) è un ormone glicoproteico prodotto dalla placenta in sviluppo, subito dopo la fecondazione. In una gravidanza normale, l'hCG può essere rilevato sia nell'urina che nel siero già 7-10 giorni dopo il concepimento.^{1,2,3,4} I livelli di hCG continuano ad aumentare molto rapidamente, spesso superando i 100mIU/mL dall'inizio dell'amenorrea,^{2,3,4} fino a raggiungere picchi che variano da 100.000 a 200.000 mIU/mL a circa 10-12 settimane di gravidanza. La comparsa dell'hCG sia nelle urine che nel siero subito dopo il concepimento, e dunque il rapido aumento della concentrazione di questo ormone durante la crescita nella prima fase gestazionale, ne fanno un eccellente indicatore per la diagnosi precoce di gravidanza.

Il Test di Gravidanza hCG One Step (Urina) è un test rapido che rileva la presenza qualitativa dell'hCG in campioni di urina con una sensibilità di 25 mIU/mL. Il test utilizza una combinazione di anticorpi monoclonali e policlonali, per la determinazione selettiva dei livelli elevati di hCG nell'urina. Al livello di sensibilità dichiarato, il Test di Gravidanza hCG One Step (Urina) non mostra interferenze di reattività crociata con ormoni glicoproteici strutturalmente correlati FSH, LH e TSH ad elevati livelli fisiologici.

PRINCIPIO

Il Test di Gravidanza hCG One Step (Urina) è un test immunocromatografico rapido per l'analisi qualitativa della gonadotropina corionica umana presente nelle urine, ai fini della diagnosi precoce di gravidanza. I risultati del test si basano sulla comparsa di due linee colorate. Il test utilizza una combinazione di anticorpi, tra cui un anticorpo monoclonale anti-hCG per la determinazione selettiva dei livelli di hCG elevati. La linea di controllo è composta da anticorpi policlonali di capra e da una sospensione colloidale di particelle d'oro. Il test si esegue immergendo la striscia reattiva in un campione di urina ed osservando la colorazione delle linee. L'urina penetra tramite azione capillare nella membrana provocando la colorazione delle linee negli spazi reattivi.

I campioni positivi reagiscono facendo comparire una linea colorata nello spazio del test (T) dove sono stati posti gli anticorpi hCG. L'assenza di questa linea colorata equivale ad un risultato negativo. La procedura di controllo automatico prevede che compaia una linea colorata nello spazio di controllo (C), ad indicare che la quantità del campione applicato è sufficiente e che è stata assorbita dalla membrana.

REAGENTI

Particelle anti-hCG sono presenti nel test e sul rivestimento della membrana.

PRECAUZIONI

- Unicamente per uso diagnostico professionale in vitro. Non utilizzare dopo la data della scadenza.
- Conservare il test in confezione sigillata o nel contenitore ermetico fino al momento dell'utilizzo.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e dunque maneggiati come se fossero infetti.
- Dopo l'uso, gettare il test rispettando le normative locali sulla gestione dei rifiuti.

CONSERVAZIONE E STABILITA'

Conservare in confezione integra a temperatura ambiente ovvero in ambiente refrigerato (vale a dire tra i 2 e i 30°C). Il test rimane stabile fino alla data di scadenza che si trova stampata sulla confezione o sull'etichetta del contenitore ermetico. Conservare il test in confezione sigillata ovvero nel contenitore chiuso fino al momento dell'utilizzo. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data della scadenza. **NOTA:** Una volta aperto il contenitore ermetico, il/i test rimanente/i si mantengono stabili per 90 giorni e non oltre.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Campione di Urina

Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore asciutto e pulito. È preferibile raccogliere la prima urina del mattino in quanto generalmente contiene la più alta concentrazione di hCG, sebbene siano utilizzabili campioni raccolti in qualsiasi momento della giornata. I campioni di urina che presentano precipitati visibili a occhio nudo devono essere centrifugati, filtrati, o lasciati sedimentare per ottenere un campione chiaro ai fini del test.

Conservazione del Campione

I campioni possono essere conservati tra i 2° e gli 8°C fino a 48 ore prima di eseguire il test. Per una conservazione prolungata, i campioni possono essere congelati e poi conservati sotto i -20°C. I campioni congelati, dovranno essere scongelati e mescolati prima di eseguire il test.

CONTENUTO

Il kit contiene:

- Strisce per Test
- Foglietto illustrativo

Per eseguire il test occorrono inoltre (non compresi nel kit):

- Contenitore per raccolta campione
- Timer

ISTRUZIONI PER L'USO

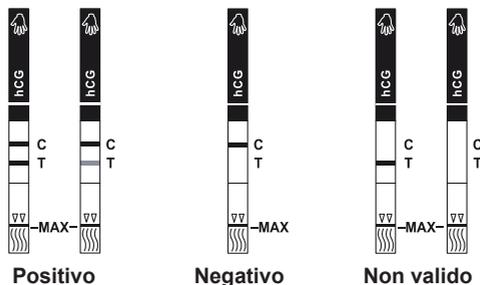
Portare la striscia reattiva e il campione d'urina a temperatura ambiente (15-30°C) prima di iniziare il test.

1. Portare l'involucro o il contenitore del kit a temperatura ambiente prima di aprirli. Estrarre la striscia reattiva dall'involucro sigillato o dal contenitore ermetico non prima di doverla utilizzare.

NOTA: Nel caso di contenitori multipli, chiudere subito il contenitore ermeticamente dopo aver estratto il numero necessario di strisce reattive. Riportare sul contenitore la data in cui viene aperto la prima volta. Una volta aperto il contenitore, i test rimanenti si mantengono stabili per 90 giorni e non oltre.

2. Immergere verticalmente la striscia reattiva nell'urina con le frecce rivolte verso il campione per almeno 10-15 secondi. Non immergere la striscia reattiva oltre il livello massimo (MAX) - vedi figura sotto.

3. Posizionare la striscia reattiva sopra una superficie non assorbente, attivare il timer ed attendere che compaiano la/e linea/e colorata/e. **Il risultato sarà visibile dopo 3 minuti. Non considerare i risultati che si rivelano dopo 10 minuti dal test.** È importante che lo sfondo sia chiaro, prima di leggere i risultati.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Fare riferimento all'immagine qui sopra)

POSITIVO:* Compaiono due linee colorate. Una linea compare nello spazio di controllo (C) ed un'altra linea nello spazio reattivo del test (T).

***NOTA:** Se il campione contiene una concentrazione di hCG inferiore al valore soglia previsto dal test, potrebbe apparire una linea chiara nello spazio reattivo del test (T) dopo un periodo più lungo. Se compare una linea nello spazio reattivo del test (T) dopo il tempo di lettura, potrebbe indicare un livello troppo basso di hCG nel campione. In questi casi, si raccomanda di ripetere il test con un nuovo campione dopo 48-72 ore, oppure di cercare conferma effettuando un test con un metodo alternativo.

NEGATIVO: Compare una linea colorata nello spazio di controllo (C). Non compaiono linee colorate nello spazio reattivo del test (T).

NON VALIDO: Non compare alcuna linea nello spazio di controllo. Volume campione insufficiente o procedura scorretta sono le ragioni principali per cui un test potrebbe fallire.

Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova striscia. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit e contattare il distributore locale.

CONTROLLO QUALITA'

Nel test è compreso un controllo automatico. La linea colorata che compare nello spazio di controllo (C) è considerata una procedura di controllo interna. Conferma che il volume del campione è sufficiente e che la procedura è stata eseguita correttamente. Se lo sfondo non si colora, il controllo procedurale automatico è negativo. Se sullo sfondo dello spazio del risultato dovesse apparire un colore che interferisce con la lettura del risultato del test, questo potrebbe essere invalido.

Si raccomanda di eseguire la valutazione di un campione positivo (contenente 25-250 mIU/mL di hCG) e di un campione negativo (contenente "0" mIU/mL di hCG) al fine di verificare l'adeguato funzionamento del test ogni qualvolta se ne riceva una nuova fornitura.

LIMITAZIONI

1. Il Test di Gravidenza hCG One Step (Urina) è un test qualitativo preliminare: vale a dire che non determina né la quantità né l'indice di aumento dell'hCG.

2. Campioni di urina troppo diluiti, ossia che riportano un basso peso specifico, potrebbero non contenere livelli di hCG significativi. Se rimane il dubbio di una gravidanza, è necessario raccogliere un campione della prima urina del mattino 48 ore dopo ed eseguire nuovamente il test.

3. Poco dopo l'installazione dell'embrione sulla parete uterina, nell'urina sono presenti livelli molto bassi di hCG (meno di 50 mIU/mL). Tuttavia, dato l'elevato numero di gravidanze interrotte durante il primo trimestre per cause naturali, è meglio confermare ogni risultato debolmente positivo, eseguendo nuovamente il test raccogliendo un campione della prima urina del mattino a distanza di 48 ore.

4. Questo test potrebbe produrre risultati falsi positivi. Numerose condizioni, oltre allo stato di gravidanza, comprese malattie trofoblastiche, neoplasie non trofoblastiche tra cui tumore ai testicoli, cancro alla prostata, cancro al seno e ai polmoni, possono innalzare i livelli di hCG.^{6,7} La presenza di hCG nell'urina non deve dunque essere considerata come diagnosi matematica di gravidanza, a meno che tutte queste condizioni siano state escluse.

5. Questo test potrebbe produrre risultati falsi negativi. Risultati falsi negativi possono verificarsi nei casi in cui il livello di hCG sia inferiore al livello di sensibilità del test. Se rimane il dubbio di una gravidanza, è necessario raccogliere un campione della prima urina del mattino 48 ore dopo ed eseguire nuovamente il test. Nel caso in cui rimanga il sospetto di una gravidanza mentre il test continua a dare un risultato negativo, consultare un medico per un'ulteriore diagnosi.

6. Questo test fornisce una diagnosi presunta di gravidanza. Una diagnosi di gravidanza conclamata può essere effettuata solo da un medico in seguito alla valutazione di tutti i risultati clinici e di laboratorio.

VALORI ATTESI

Si prevede un risultato negativo in soggetti donna sana e non gravida, nonché uomo sano. Nei campioni di urina e siero presentati da donne sane in stato di gravidanza verrà rilevato l'ormone hCG. Il quantitativo di ormone hCG può variare significativamente in base all'età gestazionale e alle caratteristiche soggettive. Il Test di Gravidenza hCG One Step (Urina) ha una sensibilità di 25 mIU/mL ed è in grado di rilevare lo stato di gravidanza già dopo il primo giorno di amenorrea.

CARATTERISTICHE

Precisione

È stata condotta una valutazione clinica in diverse strutture ospedaliere per confrontare i risultati ottenuti utilizzando il Test di Gravidenza hCG One Step (Urina) con un altro test a membrana hCG disponibile in commercio. Lo studio comprendeva 150 campioni di urina ed entrambi i test hanno rilevato 72 risultati negativi e 78 risultati positivi. I risultati hanno dimostrato una precisione complessiva superiore al 99% del Test di Gravidenza hCG One Step Strip (Urina) a confronto con altri test a membrana hCG.

Metodo di Riferimento hCG

Metodo		Altri Test hCG Rapidi		Totale	
hCG Test Strip	Risultati	Positivo	Negativo		
		Positivo	78	0	78
		Negativo	0	72	72
Totale		78	72	150	

Sensibilità: 100% (95%-100%)*

Precisione: 100% (98%-100%)*

Specificità: 100% (95%-100%)*

* 95% Intervalli di attendibilità

Sensibilità e Specificità

Il Test di Gravidanza hCG One Step (Urine) rileva la presenza di hCG ad una concentrazione di 25 mIU/mL o superiore. Il test è conforme alle Normative Internazionali dell'O.M.S. (Organizzazione Mondiale della Sanità). L'aggiunta di LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) e TSH (1.000 μ IU/mL) a campioni negativi (0 mIU/mL hCG) e positivi (25 mIU/mL hCG) non ha mostrato reazioni crociate.

Sostanze Interferenti

Sono state aggiunte le seguenti sostanze potenzialmente interferenti a campioni hCG negativi e positivi.

Acetaminofene	20 mg/dL	Caffeina	20 mg/dL
Acido Acetilsalicilico	20 mg/dL	Acido Gentisico	20 mg/dL
Acido Ascorbico	20 mg/dL	Glucosio	2 g/dL
Atropina	20 mg/dL	Emoglobina	1 mg/dL
Bilirubina	2 mg/dL		

Nessuna delle sostanze, alle concentrazioni testate, ha interferito con il test.

BIBLIOGRAFIA

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, *Fertil. Steril.* 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte, *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 1975; 40(3): 537-540
3. 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
4. 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
5. 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
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, *Obstet. Gynecol.* 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, *Ann. Intern Med.* 1973; 78(1): 39-45

Indice dei simboli

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>
	Conservare tra 2° e 30° C
	Conservare in luogo fresco ed asciutto

	N° pezzi per kit
	Usare entro
	Numero di lotto
	Conservare al riparo dalla luce solare

	Fabbricante
	Non riutilizzare
	Codice 29100
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso