

**Test rapido di gravidanza in stick per la rilevazione di hCG
(urina)****Foglio illustrativo
Per Autotest**

REF FHC-103H Italiano

【PRINCIPIO】

Il Test rapido di gravidanza in stick per la rilevazione di hCG è un test immunocromatografico monofase rapido a flusso laterale in formato stick per mitto intermedio, per la determinazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) nell'urina al fine di diagnosticare una gravidanza. Il test utilizza una combinazione di anticorpi, incluso l'anticorpo monoclonale hCG, per rivelare in maniera selettiva livelli elevati di hCG. Il test viene eseguito versando l'urina sullo stick idrofilo e interpretando il risultato in base alle linee colorate che appaiono.

【PRECAUZIONI】

Prima di eseguire il test, leggere tutte le informazioni contenute nel foglio illustrativo.

• Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sulla busta di alluminio.

- Conservare in luogo asciutto a 2-30 °C o 35,6-86 °F. Non congelare.
- Non utilizzare se la busta è strappata o danneggiata.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Per uso diagnostico *in vitro*. Solo per uso esterno.
- Non aprire lo stick fino a quando non si è pronti a iniziare il test.
- Lo stick usato deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

【MATERIALI FORNITI】

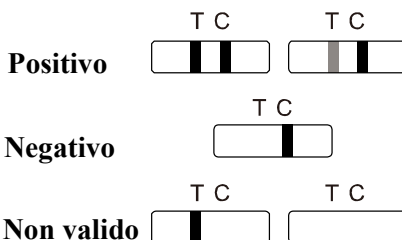
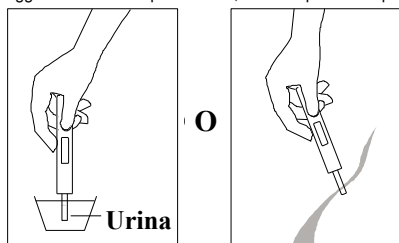
- Test in stick
- Foglio illustrativo

【MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI】

- Timer
- Contenitore per la raccolta dei campioni

【ISTRUZIONI】

1. Estrarre lo stick dalla busta di alluminio e utilizzarlo entro un'ora.
2. Rimuovere il cappuccio dello stick. Tenere lo stick per l'impugnatura, posizionando l'estremità assorbente sotto il flusso di urina o immergendola (≥2/3) nell'urina raccolta in un recipiente pulito per almeno **15 secondi**.
3. Coprire lo stick con il cappuccio, quindi lasciarlo su una superficie piana e pulita. Avviare immediatamente il timer.
4. Leggere il risultato dopo **3 minuti**; non interpretarlo dopo 10 minuti.

**【LETTURA DEI RISULTATI】****POSITIVO**

Si formano due linee colorate. Una linea deve trovarsi nell'area di controllo (C) e un'altra linea deve trovarsi nell'area di test (T). Una linea potrebbe essere più chiara dell'altra, non devono necessariamente essere uguali. Questo indica che probabilmente si è in stato di gravidanza.

NEGATIVO

nell'area di controllo (C) compare una linea colorata. Non viene visualizzata alcuna linea nell'area di test (T). Questo indica che probabilmente non si è in stato di gravidanza.

NON VALIDO

Il risultato non è valido se nell'area di controllo (C) non viene visualizzata alcuna linea colorata, anche se nell'area di test (T) viene visualizzata una linea. È necessario ripetere il test con un nuovo stick.

【LIMITAZIONI】

Questo test in stick potrebbe produrre risultati non corretti. Consultare il proprio medico prima di prendere qualsiasi decisione medica.

1. I farmaci che contengono hCG (come Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) possono produrre risultati falsi positivi. Alcol, contraccettivi orali, antidolorifici, antibiotici o terapie ormonali che non contengono hCG non dovrebbero interferire con i risultati.
2. Campioni di urina molto diluiti, caratterizzati da una gravità specifica bassa, potrebbero non contenere livelli rappresentativi di hCG. Se si sospetta comunque una gravidanza, sarà necessario raccogliere e testare un nuovo campione delle prime urine del mattino 48 ore dopo.
3. Subito dopo la fecondazione, i livelli di hCG presenti nei campioni di urina sono molto bassi (inferiori a 50 mIU/mL). Tuttavia, poiché un numero significativo di gravidanze nel primo trimestre termina per cause naturali¹, un risultato debolmente positivo andrebbe riconfermato con un secondo test eseguito su un campione delle prime urine del mattino raccolto 48 ore dopo.

4. Questo test potrebbe produrre risultati falsi positivi. Una serie di condizioni diverse dalla gravidanza, che includono la malattia trofoblastica e alcune neoplasie non trofoblastiche, tra cui tumori testicolari, cancro alla prostata, cancro al seno e cancro ai polmoni, causano livelli elevati di hCG.^{2,3} Pertanto, la presenza di hCG nelle urine non deve essere usata per diagnosticare una gravidanza, a meno che tali condizioni non siano escluse.
5. Questo test potrebbe produrre risultati falsi negativi. Possono verificarsi risultati falsi negativi quando i livelli di hCG sono inferiori al livello di sensibilità del test. Se si sospetta comunque una gravidanza, sarà necessario raccogliere e testare un nuovo campione delle prime urine del mattino 48 ore dopo. Nel caso in cui si sospetti una gravidanza ma il test continui a produrre risultati negativi, consultare un medico per ulteriori diagnosi.
6. Questo test fornisce una diagnosi presuntiva di gravidanza. Una diagnosi di conferma dovrebbe essere fatta esclusivamente da un medico successivamente alla valutazione di tutte le analisi cliniche e di laboratorio.

[ULTERIORI INFORMAZIONI]

1. Come funziona il test in stick?

Il Test rapido di gravidanza in stick per la rilevazione di hCG rileva un ormone nell'urina che il corpo produce durante la gravidanza (gonadotropina corionica umana). La quantità di ormone della gravidanza aumenta con il progredire della gravidanza.

2. Sospetto di essere incinta. Quanto tempo devo aspettare prima di eseguire il test?

È possibile eseguire il test delle urine già il primo giorno di ritardo del ciclo. Il test può essere eseguito in qualsiasi momento della giornata; tuttavia, se si è in stato di gravidanza, le prime urine del mattino contengono una maggiore quantità di ormone della gravidanza.

3. Devo eseguire il test con le prime urine del mattino?

Anche se è possibile eseguire il test in qualsiasi momento della giornata, le prime urine del mattino sono generalmente le più concentrate della giornata e contengono una maggiore quantità di hCG.

4. Qual è l'accuratezza del test?

È stata condotta una valutazione clinica confrontando i risultati ottenuti utilizzando il Test rapido di gravidanza in stick per la rilevazione di hCG con un altro test per la rilevazione di hCG nell'urina disponibile in commercio. Lo studio clinico sui consumatori comprendeva 608 campioni di urina: entrambi i test hanno identificato 231 risultati positivi e 377 negativi. I risultati hanno dimostrato un'accuratezza complessiva superiore al 99% per il Test rapido di gravidanza in stick per la rilevazione di hCG rispetto all'altro test per la rilevazione di hCG nell'urina.

5. Qual è la sensibilità del test?

Il Test rapido di gravidanza in stick per la rilevazione di hCG rileva l'ormone hCG nell'urina a una concentrazione pari o superiore a 25 mIU/mL. Il test soddisfa lo standard internazionale dell'OMS. L'aggiunta di LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) e TSH (1.000 µIU/mL) a campioni negativi (0 mIU/mL hCG) e positivi (25 mIU/mL hCG) non ha mostrato reattività crociata.

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

Significa che le urine contengono hCG e probabilmente si è in stato di gravidanza. Rivolgersi al proprio medico per confermare la gravidanza e discutere insieme i passi successivi.

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

La comparsa di una linea colorata nell'area di controllo (C) indica che la procedura di test è stata seguita correttamente e che è stata assorbita una quantità corretta di urina.

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

Significa che non è stato rilevato alcun ormone hCG nell'urina e probabilmente non si è in stato di gravidanza. Se il ciclo non inizia entro una settimana dalla data prevista, ripetere il test con un nuovo stick. Se si ottiene lo stesso risultato dopo aver ripetuto il test e il ciclo non è ancora iniziato, consultare il medico.

[BIBLIOGRAFIA]

1. 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
2. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
3. 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		Contenuto sufficiente per "n" test		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Conservare tra 2-30 °C		Numero di lotto		N. di catalogo
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Produttore		Consultare le istruzioni per l'uso

 **Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn




MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

 **AstroZhi**
Grants Row,
Greenogue Business Park
Rathcool, Co.Dublin
D24 XW67
info@astrozhi.com

Numero: 146791402
Data di entrata in vigore: 2022-08-08