

Test rapido di gravidanza con sensibilità migliorata hCG Midstream (Urina)

Foglio illustrativo Per l'autotest

REF FHC-U103H	Italiano
---------------	----------

【USO PREVISTO】

Il test rapido di gravidanza con sensibilità migliorata hCG Midstream è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa della gonadotropina corionica umana nelle urine per facilitare la diagnosi precoce della gravidanza.

【PRINCIPIO】

Il test rapido di gravidanza con sensibilità migliorata hCG Midstream è un test immunologico rapido a flusso laterale in un'unica fase in formato midstream per la rilevazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) nelle urine per facilitare il rilevamento precoce della gravidanza. Il test utilizza una combinazione di anticorpi tra cui un anticorpo monoclonale hCG per rilevare selettivamente livelli elevati di hCG. Il test viene condotto aggiungendo urina al bastoncino idrofilo e ottenendo il risultato dalle linee colorate.

【PRECAUZIONI】

Leggere tutte le informazioni contenute in questo foglio illustrativo prima di eseguire il test.

- Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sulla busta di alluminio.
- Conservare in un luogo asciutto a 2-30°C o 35,6-86°F. Non congelare.
- Non utilizzare se la custodia è lacerata o danneggiata.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Solo per uso diagnostico *in vitro*. Da non assumere internamente.
- Non aprire il sacchetto di alluminio del test finché non si è pronti per iniziare il test.
- Il test utilizzato deve essere eliminato in base alle normative locali.

【MATERIALI FORNITI】

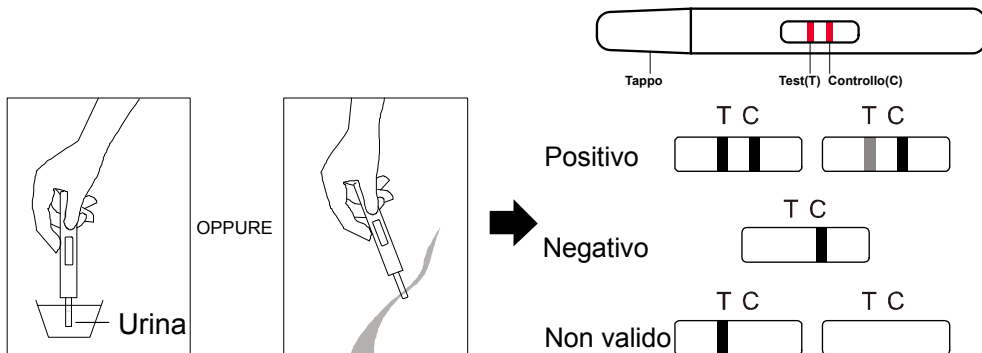
- Test Midstream
- Foglio illustrativo

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

- Timer
- Contenitore per la raccolta dei campioni

【ISTRUZIONI】

1. Rimuovere il midstream dal sacchetto di alluminio e testarlo immediatamente o al massimo entro un'ora.
2. Togliere il tappo del midstream, posizionare la punta assorbente nel flusso di urina o immergere la punta assorbente (≥2/3) nelle urine in un contenitore pulito per **almeno 15 secondi**.
3. Ricollocare il tappo sul midstream di test, quindi appoggiare il midstream su una scrivania pulita e stabile e avviare immediatamente il timer.
4. **Leggere il risultato dopo 3 minuti**; non interpretare il risultato dopo 10 minuti.



【LETTURA DEI RISULTATI】

POSITIVO: Vengono visualizzate due linee colorate. Una linea deve trovarsi nell'area della linea di controllo (C) e un'altra linea nell'area della linea di test (T). Una linea potrebbe essere più leggera dell'altra; non è necessario che abbiano la stessa intensità. Questo risultato indica la probabilità di essere incinta.

NEGATIVO: Nella regione di controllo (C) viene visualizzata una linea colorata. Nell'area della linea di prova (T) non viene visualizzata alcuna linea. Questo risultato indica la probabilità di non essere incinta.

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

【LIMITAZIONI】

Esiste la possibilità che questo test midstream possa produrre risultati falsi. Consultare il proprio medico prima di prendere qualsiasi decisione medica.

1. I farmaci che contengono hCG (come Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) possono dare un risultato falso positivo. Alcol, contraccettivi orali, antidolorifici, antibiotici o terapie ormonali che non contengono hCG non influenzano il risultato del test.
2. I campioni di urina molto diluiti, come indicato da un basso peso specifico, possono non contenere livelli rappresentativi di hCG. Se si sospetta ancora una gravidanza, prelevare un campione di urina del primo mattino 48 ore dopo e sottoporlo al test.
3. Livelli molto bassi di hCG (meno di 50mIU/ml) sono presenti nei campioni di urina poco dopo l'impianto. Tuttavia, poiché un numero significativo di gravidanze termina per motivi naturali¹ nel primo trimestre, un risultato del test debolmente positivo deve essere confermato eseguendo nuovamente il test con un campione di urina del primo mattino raccolto 48 ore dopo.
4. Questo test può produrre risultati falsi positivi. Una serie di condizioni diverse dalla gravidanza, tra cui 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 utilizzata per diagnosticare una gravidanza a meno che queste condizioni non siano state escluse.

- Questo test può produrre risultati falsi negativi. Risultati falsi negativi possono verificarsi quando i livelli di hCG sono al di sotto del livello di sensibilità del test. Se si sospetta ancora una gravidanza, prelevare un campione di urina del primo mattino 48 ore dopo e sottoporlo al test. Nel caso in cui si sospetti una gravidanza e il test continui a produrre risultati negativi, consultare un medico per un'ulteriore diagnosi.
- Questo test fornisce una diagnosi presunta per la gravidanza. Una diagnosi confermata di gravidanza deve essere effettuata da un medico solo dopo che sono stati valutati tutti i risultati clinici e di laboratorio.

[INFORMAZIONI EXTRA]

1. Come funziona il test midstream?

Il test rapido di gravidanza con sensibilità migliorata hCG Midstream rileva un ormone nelle urine che il corpo produce durante la gravidanza (gonadotropina corionica hCG-umana). La quantità di ormone della gravidanza aumenta con il progredire della gravidanza.

2. Quanto tempo dopo il sospetto di essere incinta posso fare il test?

Il test è progettato per rilevare hCG già 6 giorni prima del periodo mancato (5 giorni prima del giorno del periodo previsto). È possibile eseguire il test in qualsiasi momento della giornata; tuttavia, se si è in stato di gravidanza, l'urina del primo mattino contiene le maggiori quantità dell'ormone della gravidanza.

3. Devo eseguire un test con l'urina del primo mattino?

Sebbene sia possibile eseguire il test in qualsiasi momento della giornata, l'urina del primo mattino contiene solitamente la più alta concentrazione di ormoni hCG rispetto alle altre parti del giorno.

4. Quanto è accurato il test?

È stata condotta una valutazione clinica confrontando i risultati ottenuti utilizzando il test rapido di gravidanza con sensibilità migliorata hCG Midstream con un altro test hCG delle urine disponibile in commercio. Lo studio clinico sui consumatori ha incluso 608 campioni di urina: entrambi i saggi hanno identificato 231 risultati positivi e 377 negativi. I risultati hanno dimostrato un'accuratezza complessiva >99% del test rapido di gravidanza con sensibilità migliorata hCG Midstream rispetto all'altro test hCG delle urine.

5. Quanto è sensibile il test?

Il test rapido di gravidanza con sensibilità migliorata hCG Midstream rileva l'ormone hCG nelle urine ad una concentrazione di 10 mIU/ml o superiore. Il test è stato standardizzato all'OMS. Standard internazionale. 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 (10 mIU/mL hCG) non ha mostrato reattività crociata.

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

Significa che le urine contengono hCG e che lei è probabilmente incinta. Si rivolga al medico per confermare che è incinta e per discutere le misure da adottare.

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

L'aspetto di una linea colorata nell'area della linea di controllo (C) indica che la procedura di test è stata seguita correttamente e che è stata assorbita la quantità appropriata di urina.

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

Significa che non è stato rilevato hCG nelle urine e probabilmente non è incinta. Se non dovesse avere il ciclo entro una settimana dalla data di scadenza, ripetere il test con un nuovo test midstream. Se riceve lo stesso risultato dopo aver ripetuto il test e non ha ancora avuto il ciclo mestruale, deve consultare il medico.

[BIBLIOGRAFIA]

- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Gonadotropina corionica umana nel plasma materno dopo aborto indotto, aborto spontaneo e rimozione di gravidanza ectopica, Obstet. Gynecol.1984; 64(3): 391- 394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Gonadotropina corionica umana e le sue subunità mole inidatidiformi e coriocarcinoma, Obstet. Gynecol.1977; 50(2): 172- 181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP carbone, GT Ross "Ectopicproduzione di gonadotropina corionica umana da neoplasie", Ann.Intern Med.1973; 78(1): 39- 45

Indice dei Simboli

	Solo per uso diagnostico in vitro
	Conservare tra 2-30°C
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Produttore

	Test per kit
	Utilizzare entro
	Numero di lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso

	Rappresentante autorizzato
	Non riutilizzare
	N. di catalogo

 **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

  **0123**

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

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

Numero:
 Data di entrata in vigore: