

Inverness Medical

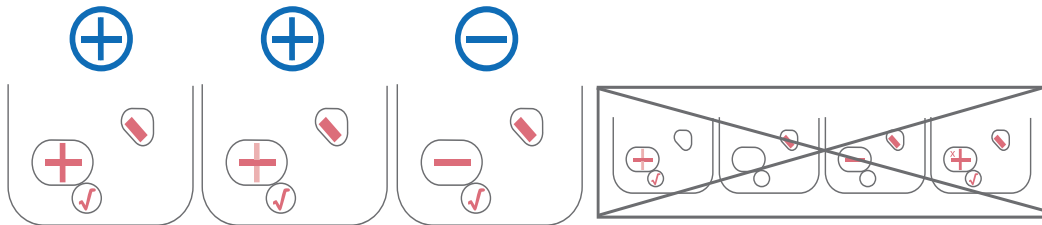
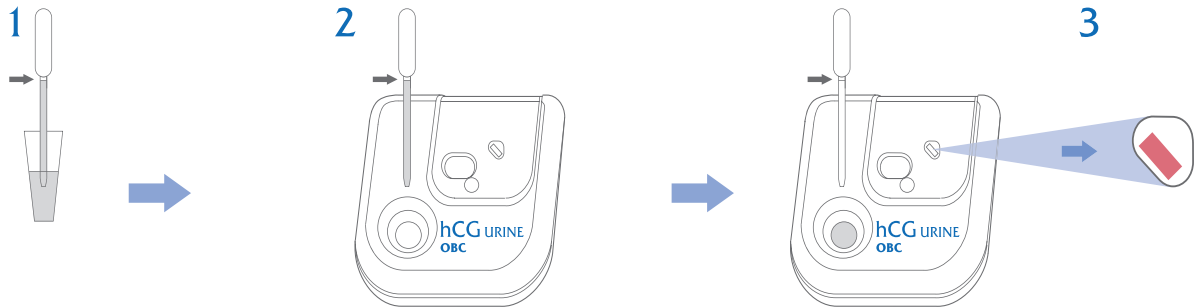
TESTPACK[®] +Plus

hCG URINE

with **OBC**



www.testpack.com



USO PREVISTO

Inverness Medical TestPack Plus hCG Urine con controlli integrati (OBC) (**TestPack hCG Urine**) è un test immunologico rapido per la rilevazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) nell'urina per una diagnosi precoce della gravidanza. Esclusivamente per uso diagnostico professionale *in vitro*.

INTRODUZIONE

La gonadotropina corionica umana (hCG) è un ormone glicoproteico che viene prodotto dalla blastocisti.¹

La concentrazione di base di hCG nell'urina aumenta con l'età, ma di norma equivale a <5mIU/ml nelle donne in età fertile². Questo valore aumenta rapidamente dopo il concepimento, raggiungendo i 50-250mIU/ml entro il giorno previsto di inizio del ciclo mestruale fino a un picco di circa 100.000-200.000mIU/ml durante il primo trimestre^{3,4}. L'incremento improvviso della concentrazione di hCG nell'urina in seguito al concepimento lo rende un eccellente indicatore per la gravidanza.

PRINCIPIO DEL TEST

L'urina viene aggiunta al pozzetto del campione del disco di reazione con l'aiuto di una pipetta di trasferimento e viene lasciata migrare attraverso la membrana finché non raggiunge la finestra di fine analisi. Man mano che l'urina procede attraverso la membrana, mobilita il colloide di anticorpo monoclonale anti-hCG. Se l'hCG è presente nel campione, forma un aggregato con il colloide di anticorpo. Questo aggregato migra attraverso la membrana e viene catturato dall'anticorpo monoclonale anti-hCG immobilizzato nella finestra del risultato, fornendo un'indicazione visiva della presenza dell'hCG.

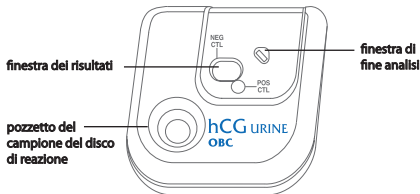
Il risultato può essere letto quando la finestra di fine analisi è diventata rosa/rossa. Se l'hCG è presente nell'urina a livelli di 25mIU/ml o superiori, il segno più "+" compare nella finestra dei risultati. Il segno meno "-" indica invece che l'hCG non è stato rilevato.

CONTENUTO DEL KIT E CONSERVAZIONE

- 20 dischi di reazione
- Confezione da 20 pipette di trasferimento
- Un opuscolo illustrativo

Conservare a una temperatura compresa fra 2-30°C. Non usare dopo la data di scadenza.

Scheda di sicurezza disponibile su richiesta per utenti professionali.

**PRECAUZIONI**

Attenersi alle linee guida standard per il trattamento degli agenti infettivi durante lo svolgimento di tutte le procedure.

1. Non utilizzare dischi di reazione bagnati o se la busta di protezione è stata aperta o danneggiata.
2. Smaltire tutti i rifiuti contaminati, come i dischi di reazione e le pipette di trasferimento, in modo appropriato.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Benché siano accettabili campioni di urina raccolti a qualunque ora della giornata, si raccomanda di utilizzare le prime urine del mattino per la diagnosi precoce della gravidanza, dal momento che solitamente contengono una concentrazione maggiore di hCG⁵.

I campioni di urina devono essere raccolti in contenitori di plastica o di vetro **puliti** e asciutti. I campioni possono essere conservati in frigorifero (2-8°C) fino a 48 ore, o congelati **una sola volta** (-20°C) per al massimo 3 mesi. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente.

TestPack hCG Urine non è stato validato per l'uso su campioni contenenti conservanti diversi dalla sodio azide (0,1%).

Prima del test non è necessario centrifugare o filtrare i campioni. Tuttavia, è opportuno lasciar sedimentare il particolato e prelevare per il test una parte di liquido priva di sedimenti.

PROCEDURA DEL TEST

Lasciare che il disco di reazione e il campione della paziente raggiungano la temperatura ambiente (18-30°C) almeno 30 minuti prima dell'inizio del test. Non aprire le buste di protezione finché non si è pronti a iniziare il test.

1. Estrarre il disco di reazione dalla busta di protezione. Apporvi un'etichetta con il nome della paziente o altri dati identificativi. Posarlo su una superficie piana pulita e asciutta.
2. Riempire la pipetta di trasferimento con il campione fino al livello segnato sulla pipetta stessa. Versare l'intero contenuto goccia a goccia nel pozzetto del campione del disco di reazione.
3. Attendere che la finestra di fine analisi diventi rosa/rossa (circa 5 minuti). Leggere i risultati. **Ignorare i risultati dopo questo momento.**

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Controlli integrati

TestPack hCG Urine utilizza quattro controlli integrati per garantire il corretto funzionamento del test.

- Il **controllo Integrato positivo** (POS CTL "✓") indica che sia l'aggregato anticorpo-colloide che i sistemi di cattura degli anticorpi sono funzionanti. La comparsa del controllo POS CTL "✓" è necessaria affinché il risultato sia valido.
- Il **controllo Integrato negativo** (NEG CTL "X") indica che il campione testato può contenere un'entità non specifica che potrebbe produrre un falso risultato positivo. Se il controllo NEG CTL "X" compare nella finestra dei risultati, il test non è valido.
- Il **segno meno** "-" indica che la migrazione del campione è avvenuta. La comparsa del segno meno "-" è necessaria affinché il risultato sia valido.
- La **finestra di fine analisi** deve diventare rosa/rossa per indicare che il test è terminato e pronto per essere letto. Il cambio di colore della finestra di fine analisi deve verificarsi affinché il risultato sia valido.



Risultato positivo

Un risultato positivo è rappresentato da una linea verticale (nella barra del paziente) e una linea orizzontale (segno meno) nella finestra del risultato che combinati formano il segno più "+". Il colore rosa/rosso (più scuro dello sfondo) nella barra della paziente viene interpretato come un risultato positivo anche se è meno intenso di quello del segno meno. I puntini rossi che si presentano in alcuni casi non devono essere considerati nell'interpretazione dei risultati.



Risultato negativo

Un risultato negativo è rappresentato da una linea orizzontale (segno meno "-") nella finestra del risultato. Un risultato negativo significa che l'hCG non è stato rilevato, o che i livelli di hCG nel campione erano al di sotto del limite di rilevazione del test.

Se i livelli di hCG sono al di sotto di 25mIU/ml possono prodursi dei risultati debolmente positivi. Una corretta pratica di laboratorio prevede la ripetizione del campionamento e del test dopo ulteriori 48-72 ore in caso di risultati debolmente positivi. L'impiego di controlli dei livelli di hCG vicini al limite di rilevazione del test può essere di aiuto nell'interpretazione di risultati debolmente positivi.

L'area di reazione può occasionalmente presentare un contorno, vale a dire un'area priva di colore che circonda parzialmente o interamente la barra del paziente. Se tale contorno è presente, è possibile vedere un segno simile nella barra della paziente. Tuttavia, in assenza di hCG (campioni negativi) questo segno è paragonabile allo sfondo e deve essere interpretato come un risultato negativo.

I campioni con elevati livelli di hCG possono determinare la colorazione della barra del paziente dopo appena un minuto dall'aggiunta del campione. I campioni con livelli di hCG uguali o superiori al livello di sensibilità del test rimangono positivi nel tempo. I campioni con livelli di hCG al di sotto della sensibilità del test possono determinare la colorazione della barra del paziente con il passare del tempo; in ogni caso il test va valutato dopo 5 minuti dall'aggiunta del campione.

CONTROLLO DI QUALITÀ ESTERNO

È buona pratica di laboratorio l'impiego di materiali di controllo per garantire il corretto funzionamento del kit. Ogni laboratorio deve fare riferimento alle linee guida stabilite internamente o a livello locale e nazionale o indicate da altre organizzazioni accreditate.

A causa delle variazioni nella composizione e/o matrice dell'analita, i materiali dei controlli di qualità esterni e i campioni di sondaggi professionali potrebbero non produrre risultati identici in tutti i test hCG. Ogni laboratorio dovrà determinare l'adeguatezza di ciascun materiale di controllo per ogni test immunologico e convalidarlo prima dell'uso.

LIMITAZIONI DEL TEST

1. Test positivi ai primissimi stadi della gravidanza possono in seguito risultare negativi a causa di una naturale interruzione della gravidanza. Ciò si verifica nel 31% dei casi⁶. Nei casi di risultati debolmente positivi ottenuti utilizzando un test di gravidanza sensibile come **TestPack hCG Urine** si raccomanda di ripetere il test dopo 48-72 ore con un campione delle prime urine del mattino.
2. Se il campione di urine è troppo diluito può produrre un risultato negativo.
3. Se il risultato è negativo ma si sospetta comunque una gravidanza, occorre ripetere il test dopo 48-72 ore usando un campione delle prime urine del mattino.
4. Gravidanze anomale (come quelle ectopiche) possono produrre concentrazioni di hCG inferiori a quelle previste per un determinato stadio di gravidanza. Le gravidanze anomale non possono essere distinte da quelle normali solo sulla base dei livelli di hCG^{7,8}.
5. I livelli di hCG rimangono elevati per un certo periodo dopo la gravidanza⁹. I test di gravidanza eseguiti meno di 3 settimane dopo il parto o 9 settimane dopo l'interruzione spontanea o volontaria della gravidanza necessitano di ulteriori valutazioni.
6. Alcune condizioni oltre alla gravidanza possono determinare livelli elevati di hCG nell'urina, come ad esempio la menopausa, le cisti ovariche, la malattia trofoblastica e alcuni neoplasmi non trofoblastici¹⁰.
7. Talvolta, i campioni contenenti <25 mIU/ml di hCG potrebbero determinare un risultato positivo del test.

8. Farmaci contenenti hCG possono interferire con il **TestPack hCG Urine** e produrre risultati inattendibili.
9. Nelle pazienti con funzionalità renale o della vescica anomale, ad esempio ileocistoplastica o insufficienza renale, i test di gravidanza possono dare dei risultati falsi positivi o falsi negativi.
10. Se il campione di urina contiene un'eccessiva quantità di batteri si possono ottenere risultati contraddittori.
11. Se il risultato del test non è coerente con l'evidenza clinica può essere necessaria un'ulteriore valutazione.

VALORI ATTESI

I campioni di urina delle donne in pre-menopausa contengono generalmente <5mIU/ml hCG; i livelli nei maschi sani e nelle donne in menopausa sono di <10mIU/ml². Il primo giorno di mancate mestruazioni, i livelli di hCG materno sono di norma 50-250mIU/ml².

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Sensibilità

TestPack hCG Urine può rilevare la presenza di hCG nelle urine a concentrazioni di 25mIU/ml o superiori. La sensibilità del test è stata determinata rispetto al IV standard internazionale per l'hCG (OMS)¹. I campioni contenenti un livello inferiore a 5mIU/ml dovrebbero produrre risultati negativi.

Effetto Prozona

TestPack hCG Urine ha dimostrato di essere in grado di produrre risultati positivi con campioni contenenti fino a un massimo di 1.000.000mIU/ml (inclusi) di hCG, valore nettamente superiore al livello massimo previsto durante una tipica gravidanza.

Specificità

Sono state studiate le possibili reazioni incrociate di **TestPack hCG Urine** con diverse sostanze, inclusi altri ormoni contenuti nelle urine. Non sono state rilevate reazioni incrociate con le seguenti sostanze aggiunte sia a campioni "positivi" (contenenti 25mIU/ml di hCG) che "negativi" di urine: LH (1000mIU/ml), FSH (1000mIU/ml), TSH (1000µIU/ml).

SOSTANZE INTERFERENTI

Le seguenti sostanze potenzialmente interferenti sono state aggiunte sia a campioni negativi che positivi (contenenti 25 mIU/ml hCG). Nessuna sostanza ha interferito con il test alle concentrazioni testate.

Acetaminofene	(20 mg/dL)
Acido acetoacetico	(2.000 mg/dL)
Acetone	(1.000 mg/dL)
Albumina (siero umano)	(1.200 mg/dL)
Acido acetilsalicilico	(20 mg/dL)
Ampicillina	(20 mg/dL)
Acido ascorbico	(200 mg/dL)
Atropina	(20 mg/dL)
Biotina	(25 µg/dL)
Bilirubina	(1 mg/dL)
Caffeina	(20 mg/dL)
Creatinina	(200 mg/dL)
Destrometorfano	(20 mg/dL)
Difenidramina	(20 mg/dL)
EDTA	(40 mg/dL)
Efedrina	(20 mg/dL)
Etanolo	(1%)
Estrone β-D Glucuronide	(100 µg/dL)
Acido gentisico	(20 mg/dL)
Glucosio	(10.000 mg/dL)
Emoglobina	(360 mg/dL)
Acido idrossibutirico	(100 mg/dL)
Proteine del siero umano	(2.000 mg/dL)
Ibuprofene	(40 mg/dL)
Nicotina	(20 µg/dL)
Acido ossalico	(60 mg/dL)
Ossitetraclina	(30 mg/dL)
Fenilpropanolamina	(4.000 mg/dL)
5β-Pregnane-3α, 20α-diol Glucuronide	(100 µg/dL)

Riboflavina	(2 mg/dL)
Acido salicilico	(20 mg/dL)
Carbonato di sodio	(800 mg/dL)
Cloruro di sodio	(6.800 mg/dL)
Tetraciclina	(30 mg/dL)
Urea	(2.000 mg/dL)
Acido urico	(100 mg/dL)

Inoltre, nessun effetto del pH nell'intervallo 4,5 - 8,5.

ACCURATEZZA

In uno studio, 300 campioni di urina raccolti da donne allo scopo di effettuare un test di gravidanza, sono stati valutati con **TestPack hCG Urine** e con il test Clearview HCG Urine.

Dei 300 campioni di urina valutati, 131 sono risultati positivi con entrambi i metodi e 169 sono risultati negativi con entrambi i metodi. Pertanto, è stata determinata una concordanza del 100% (300/300) per questi campioni e, di conseguenza, in questo studio è stato rilevato che la sensibilità e la specificità diagnostica di **TestPack hCG Urine** e Clearview HCG sono corrispondenti. Come per tutti i test diagnostici, anche con questo test esiste la possibilità di risultati falsi positivi o falsi negativi.

I risultati dello studio sono sintetizzati di seguito:

TestPack hCG Urine	Clearview HCG Urine	
	+	-
+	131	0
-	0	169

ASSISTENZA

Per maggiori informazioni fare riferimento al proprio distributore oppure chiamare il Servizio di assistenza tecnica della Inverness Medical al numero

+44 (0) 1234 835 959

www.testpack.com

REFERENCES/LITERATUR/REFERENCER/REFERENCIAS/ VIITTEET/RÉFÉRENCES/
BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ/BIBLIOGRAFIA/REFERENTIES/REFERANSER/REFERÊNCIAS/
REFERENSER/المراجع

1. Hsu M-I. et al. J. Asslst. Reprod. Genet. 15 (8): 496-503.
2. Alfthan H. et al (1992). Clin. Chem. 38 (10): 1981-1987.
3. Lenton E.A. et al (1982). Fertil. Steril. 37 (6): 773-778.
4. Chard T (1992). Reprod. 7 (5): 701-710.
5. Kaplan L.A. et al (1989). The C.V. Mosby Company.
6. Wilcox A.J. et al (1988). N. Engl. J. Med. 319: 189-194.
7. Braunstein G.D. et al (1978). Am. J. Obst. Gynec. 131:25-32.
8. Catt K.J. et al (1975). J. Clin. Endocr. Metab. 40: 537-540.
9. Steier J.A. et al (1984). Obstet. Gynecol. 64: 391-394.
10. Braunstein G.D. et al (1973). Ann. Intern. Med. 78: 39-45.

KEY TO SYMBOLS/ZEICHENERKLÄRUNG/SYMBOLFÖRKLARING/CLAVE DE LOS
SÍMBOLOS/SYMBOLIEN SELTYKSET/LÉGENDE DES SYMBOLES/YTIOMNHMA
ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΜΒΟΛΑ/LEGENDA DEI SIMBOLI/TOELICHTING OP SYMBOLEN/
FÖRKLÄRING AV SYMBOLER/CHAVE DOS SÍMBOLOS/SYMBOLFÖRKLÄRING/
مفتاح الرموز



CE Mark/CE-Zeichen/CE-mærke/Marca CE/CE-merkintä/
Marquage CE/Σήμανση CE/Marchio CE/CE-markering/
CE-merke/Marca CE/CE-märkning/(CE) علامة المجتمع الأوروبي

©2010 Inverness Medical. All rights reserved. Inverness Medical TestPack is a trademark of the Inverness Medical group of companies.

© 2010 Inverness Medical. Alle Rechte vorbehalten. Inverness Medical TestPack ist eine Marke der Inverness Medical-Unternehmensgruppe.

©2010 Inverness Medical. Alle rettigheder forbeholdes. Inverness Medical TestPack er et varemærke, der ejes af virksomhederne i Inverness Medical group.

©2010 Inverness Medical. Reservados todos los derechos. Inverness Medical TestPack es una marca comercial del grupo de empresas Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Kaikki oikeudet pidätetään. Inverness Medical TestPack on Inverness Medical -konsernin tavaramerkki.

©2010 Inverness Medical. Tous droits réservés. Inverness Medical TestPack est une marque du groupe Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Η ονομασία, Inverness Medical TestPack είναι εμπορικό σήμα του ομίλου εταιρειών Inverness Medical.

© 2010 Inverness Medical. Tutti i diritti riservati. Inverness Medical TestPack è un marchio registrato del gruppo Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Alle rechten voorbehouden. Inverness Medical TestPack is een handelsmerk van de ondernemingsgroep Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Med enerett. Inverness Medical TestPack er et varemerke som tilhører Inverness Medical-konsernet.

©2010 Inverness Medical. Todos os direitos reservados. Inverness Medical TestPack é uma marca comercial do grupo de empresas Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Alla rättigheter förbehålls. Inverness Medical TestPack är ett varumärke som tillhör företagsgruppen Inverness Medical.

Inverness Medical TestPack. جميع الحقوق محفوظة. Inverness Medical 2010 © هي علامة تجارية لمجموعة شركات Inverness Medical.

REF 505798J

www.testpack.com



Inverness Medical Japan Co., Ltd.,
357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba,
270-2214, Japan
+81 47 311 5750

240405/R2



Inverness Medical UK Ltd., Pepper Road,
Hazel Grove, Stockport, SK7 5BW, UK



inverness medical