

**Pregnancy (hCG) Enhanced Sensitivity**

Urina-Siero

Metodica

FHC-U202

25 test

Test rapido in una sola fase per la determinazione qualitativa della gonadotropina corionica (hCG) nell'urina o nel siero.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

**USO PREVISTO**

La card per test di gravidanza hCG monofase (Urina/Siero) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) nell'urina o nel siero al fine di diagnosticare precocemente una gravidanza.

**RIEPILOGO**

La gonadotropina corionica umana (hCG) è un ormone glicoproteico prodotto dalla placenta in fase di sviluppo poco dopo la fecondazione. In una gravidanza normale, la presenza dell'hCG può essere riscontrata sia nell'urina che nel siero a partire dai 7-10 giorni successivi al concepimento.<sup>1-4</sup>

I livelli di hCG continuano ad aumentare assai rapidamente, arrivando spesso oltre le 100 mUI/ml a partire dal primo ritardo mestruale,<sup>2,4</sup> fino a raggiungere picchi di 100.000-200.000 mUI/ml dopo circa 10-12 settimane di gravidanza. La comparsa precoce dell'hCG sia nell'urina che nel siero dopo il concepimento e l'aumento rapido della sua concentrazione nelle prime fasi della gestazione ne fanno un eccellente marcatore per la diagnosi precoce di gravidanza.

La card per test di gravidanza hCG monofase (Urina/Siero) è un test qualitativo rapido che permette di rilevare la presenza di hCG nei campioni di urina o di siero con una sensibilità di 10 mUI/ml. Il test, che utilizza una combinazione di anticorpi monoclonali e policlonali, permette di rilevare, in maniera selettiva, livelli elevati di hCG nell'urina o nel siero. A livello della sensibilità effettiva, la card per test di gravidanza hCG monofase (Urina/Siero) non mostra alcuna reazione crociata con gli ormoni glicoproteici strutturalmente correlati: FSH, LH e TSH ad elevati livelli fisiologici.

**PRINCIPIO**

La card per test di gravidanza hCG monofase (Urina/Siero) costituisce un dosaggio immunocromatografico rapido per il rilevamento qualitativo della gonadotropina corionica umana (hCG) nell'urina o nel siero al fine di diagnosticare precocemente una gravidanza. Il test utilizza due bande per indicare il risultato. Il test, che utilizza una combinazione di anticorpi compreso un anticorpo monoclonale anti-hCG, permette di rilevare in maniera selettiva elevati livelli di hCG. La banda di controllo è costituita da anticorpi policlonali di capra e particelle oro-colloidal. L'esame consiste nel trasferire il campione di urina o di siero nel pozzetto del campione della card e nell'osservare la comparsa di bande colorate. Il campione si sposta per capillarità lungo la membrana per reagire con il coniugato colorato.

I campioni positivi reagiscono con il coniugato colorato specifico anti-hCG; la reazione determina la comparsa di una banda colorata nella zona reattiva della membrana. L'assenza di questa banda colorata suggerisce un risultato

negativo. Se il test è stato eseguito in maniera corretta, nella zona di controllo comparirà sempre una banda colorata indicando che è stata utilizzata una quantità corretta di campione e che la migrazione sulla membrana è avvenuta.

**REAGENTI**

La membrana della card contiene particelle anti-hCG e anti-hCG adesive alla membrana.

**PRECAUZIONI**

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Conservare la card nel sacchetto ermetico al momento dell'uso.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e, pertanto, vanno manipolati con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi.
- Dopo l'uso, la card deve essere eliminata in un adeguato contenitore per i rifiuti a rischio biologico.

**CONSERVAZIONE E STABILITA'**

Conservare nel sacchetto ermetico, come confezionato, a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). La card è stabile fino alla data di scadenza indicata sul sacchetto. La card deve essere conservata nel sacchetto ermetico fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

**PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI****URINA**

Raccogliere il campione di urina in un contenitore pulito ed asciutto. È consigliabile utilizzare un campione proveniente dalle prime urine del mattino, data la loro elevata concentrazione di hCG. Tuttavia possono essere utilizzati campioni di urina raccolti in qualunque momento della giornata. I campioni di urina con evidente presenza di precipitato devono essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare in modo da ottenere un campione limpido su cui effettuare il test.

**SIERO**

Prelevare il sangue in modo asettico in una provetta pulita senza anticoagulanti. Per evitarne l'emolisi, separare rapidamente il siero dal sangue. Se possibile, utilizzare campioni non emolizzati.

**CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI**

I campioni di urina o di siero possono essere conservati ad una temperatura di 2-8°C al massimo per 48 ore. Per una conservazione prolungata, è possibile congelare i campioni e conservarli ad una temperatura inferiore ai -20°C. Prima di utilizzare campioni congelati è necessario farli scongelare ed omogeneizzarli accuratamente.

**CONTENUTO DELLA CONFEZIONE****MATERIALE FORNITO**

- Test in card
- Contagocce
- Metodica

**NECESSARIO**

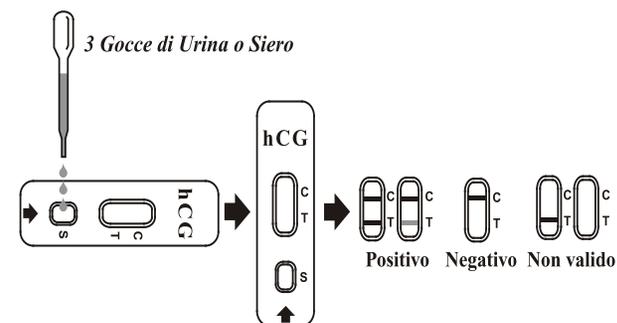
- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Timer

**PROCEDURA**

**Prima di eseguire il test, portare a temperatura ambiente (15-30°C) la card, il campione di urina o di siero e/o i controlli.**

1. Prima di aprire il sacchetto, riportarlo a temperatura ambiente. Estrarre la card del involucro ed utilizzarla appena possibile.
2. Posizionare la card su una superficie piana e pulita. Tenendo la pipetta conta-gocce in posizione verticale **versare 3 gocce di urina o di siero** (circa 100 µl) nel pozzetto del campione (S) della card e far partire il timer. Evitare che all'interno del pozzetto del campione (S) si formino bolle d'aria. Vedere la illustrazione riportata di seguito.
3. Attendere che compaia/compaiano la/e banda/e rossa/e. **Leggere il risultato dopo 3 minuti se per il test è stato utilizzato un campione di urina, o dopo 5 minuti se è stato utilizzato un campione di siero.**

NOTA: una debole concentrazione di hCG può determinare, dopo un certo periodo di tempo, la comparsa di una debole banda in corrispondenza della zona reattiva (T); pertanto i risultati devono essere letti entro 10 minuti.

**INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**

(Vedere l'illustrazione precedente)

**POSITIVO:\* Compaiono due bande rosse distinte.** Una banda si trova nella zona di controllo (C), l'altra nella zona reattiva (T).

**\*NOTA:** L'intensità del colore rosso nella zona della banda reattiva (T) dipende dalla concentrazione di hCG nel campione. Tuttavia, ogni sfumatura di rosso nella zona reattiva (T) deve essere considerata come positivo.

**NEGATIVO: Nella zona di controllo (C) appare una banda rossa.** Nella zona reattiva non appare alcuna banda palesemente rossa o rosa.

**NON VALIDO: Non compare la banda di controllo.** Le cause più plausibili per la mancata comparsa della linea di controllo possono essere un volume di campione insufficiente o procedimento analitico errato. Ricontrollare il procedimento e ripetere il test utilizzando una nuova card. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e rivolgersi al distributore locale.

**CONTROLLO DI QUALITA'**

Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda rossa che compare nella zona di controllo (C). La comparsa di questa banda conferma che il test è stato eseguito correttamente con un volume di campione sufficiente. Il fondo bianco della zona in cui si andrà a leggere il risultato costituisce un controllo negativo interno della procedura. Se il fondo è colorato nella zona in cui si andrà a leggere il test e interferisce con

la lettura del risultato, il risultato deve essere considerato non valido.

Quando si riceve una nuova spedizione di card si consiglia, al fine di verificarne il corretto funzionamento, di eseguire un controllo hCG positivo (contenente 10-250 mUI/ml di hCG) e un controllo hCG negativo (contenente "0" mUI/ml di hCG).

#### LIMITI

- La card per test di gravidanza hCG monofase (Urina/Siero) è un test qualitativo e non è possibile stabilire né il valore quantitativo né la percentuale di aumento dell'hCG.
- Campioni di urina molto diluiti, quindi a basso peso specifico, potrebbero non contenere livelli significativi di hCG. Se si sospetta già una gravidanza, prelevare nuovamente, dopo 48 ore, un campione delle prime urine del mattino e ripetere il test.
- Subito dopo l'impianto dell'ovulo fecondato, nell'urina e nel siero sono presenti livelli molto bassi di hCG (inferiori a 50 mUI/ml). Tuttavia, dato il significativo numero di aborti spontanei durante il primo trimestre,<sup>5</sup> è necessario ricontrollare un risultato debolmente positivo ripetendo il test dopo 48 ore su un nuovo campione di urina o di siero.
- Il test può dare risultati falsamente positivi. Esistono svariate patologie, estranee alla gravidanza, che provocano un innalzamento dei livelli di hCG.<sup>6-7</sup> Tra queste le malattie trofoblastiche ed alcune neoplasie di natura non trofoblastica, come quelle dei tumori testicolari, del cancro della prostata, del seno e dei polmoni. Pertanto, la presenza di hCG nel campione di urina o di siero non permette di diagnosticare una gravidanza a meno che non siano state preventivamente escluse queste patologie.
- Il test può dare risultati falsamente negativi. Livelli di hCG al di sotto del livello di sensibilità del test potrebbero determinare falsi risultati negativi. Quando si sospetta già una gravidanza, prelevare nuovamente, dopo 48 ore, un campione delle prime urine del mattino o di siero e ripetere il test. Nel caso si sospetti una gravidanza ed il test continua ad avere un esito negativo, consultare un medico per una diagnosi più approfondita.
- Dato che il test utilizza anticorpi di topo esiste la possibilità che anticorpi umani anti topo (HAMA) presenti nel campione, possano interferire. Possono contenere anticorpi HAMA i campioni di soggetti sottoposti a preparati a base di anticorpi monoclonali per diagnosi o terapia. Questi anticorpi possono causare risultati falsamente negativi o positivi.
- Questo test permette di fare una diagnosi presuntiva di gravidanza che deve essere confermata da un medico dopo l'analisi di tutti i dati clinici e di laboratorio.

#### VALORI ATTESI

Nel caso di donne sane non in gravidanza e nel caso di uomini sani sono previsti risultati negativi. Nelle donne sane in gravidanza l'hCG è presente nei campioni di urina e di siero. La concentrazione di hCG varia significativamente a seconda dei soggetti e dello stadio della gravidanza.

La card per test di gravidanza hCG monofase (Urina/Siero) possiede una sensibilità di 10 mUI/ml, ed è in grado di rilevare una gravidanza fin dal primo

giorno di ritardo delle mestruazioni.

#### PERFORMANCE ACCURATEZZA

È stata eseguita una valutazione clinica multicentrica in cui sono stati messi a confronto i risultati ottenuti con la card per test di gravidanza hCG monofase (Urina/Siero) e quelli ottenuti con un altro test hCG similare disponibile sul mercato. Lo studio sui prelievi di urina è stato eseguito su 159 campioni ed entrambi i test hanno identificato 88 risultati negativi e 71 positivi. Nello studio eseguito sul siero sono stati invece analizzati 73 campioni ed entrambi i test hanno identificato 51 risultati negativi, 21 positivi ed 1 risultato non valido. Il 100% dei risultati ottenuti con la card per test di gravidanza hCG monofase (Urina/Siero) sono risultati identici a quelli ottenuti con l'altro test hCG urina/siero su membrana (con una accuratezza > 99.0%).

#### hCG Metodo di Riferimento (Urina)

| Metodo           | Altri Test Rapidi hCG |          | Totale Risultati |          |
|------------------|-----------------------|----------|------------------|----------|
|                  | Risultati             | Positivo |                  | Negativo |
| hCG Test Card    | Positivo              | 71       | 0                | 71       |
|                  | Negativo              | 0        | 88               | 88       |
| Totale Risultati |                       | 71       | 88               | 159      |

Sensibilità: 100% (95%-100%)\* Specificità: 100% (96%-100%)\* Accuratezza: 100% (98%-100%)\*

- 95% Intervallo di confidenza

#### hCG Metodo di Riferimento (Siero)

| Metodo           | Altri Test Rapidi hCG |          | Totale Risultati |          |
|------------------|-----------------------|----------|------------------|----------|
|                  | Risultati             | Positivo |                  | Negativo |
| hCG Test Card    | Positivo              | 21       | 0                | 21       |
|                  | Negativo              | 0        | 51               | 51       |
| Totale Risultati |                       | 21       | 51               | 72       |

Sensibilità: 100% (84%-100%)\* Specificità: 100% (93%-100%)\* Accuratezza: 100% (95%-100%)\*

- 95% Intervallo di confidenza

#### SENSIBILITÀ E SPECIFICITÀ

La card per test di gravidanza hCG monofase (Urina/Siero) rileva concentrazioni di hCG a partire da 25 mUI/ml. Il test è stato standardizzato in base al 3° Standard Internazionale dell'OMS. Non sono state constatate reazioni crociate a seguito di aggiunta di LH (300 mUI/ml), FSH (1.000 mUI/ml) e TSH (1.000 mUI/ml) a campioni negativi (0 mUI/ml di hCG) ed a campioni positivi (25 mUI/ml di hCG).

#### SOSTANZE INTERFERENTI

Le seguenti sostanze, potenzialmente interferenti, sono state aggiunte a campioni negativi e positivi per l'hCG.

|                        |          |                 |          |
|------------------------|----------|-----------------|----------|
| Acetaminofene          | 20 mg/dl | Caffeina        | 20 mg/dl |
| Acido Acetilsalicilico | 20 mg/dl | Acido Genticico | 20 mg/dl |

|                    |          |                    |         |
|--------------------|----------|--------------------|---------|
| Acido Ascorbico    | 20 mg/dl | Glucosio           | 2 g/dl  |
| Atropina           | 20 mg/dl | Emoglobina         | 1 mg/dl |
| Bilirubina (siero) | 40 mg/dl | Bilirubina (urina) | 2 mg/dl |

Trigliceridi (siero) 1200 mg/dl

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

#### BIBLIOGRAFIA

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

#### SIMBOLOGIA

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|   | Use by Date                                 |   | In vitro diagnostic medical device                  |
|  | Batch Code                                  |  | Authorized Representative in the European Community |
|  | Caution, consult Accompanying documents     |  | Limit of Temperature                                |
|  | Manufacturer                                |  | Catalogue Number                                    |
|  | Contains sufficient for <math>\leq n> tests |  | Contents  |
|  | Do not reuse                                |  | Conformite Europeenne                               |



#### Meridian Healthcare srl

Via Caronda, 446 SC/A - 95129 Catania - Italy  
Tel. +39 095 725 68 69 - Fax: +39 095 725 44 54  
info@meridianhealthcare.it  
www.meridianhealthcare.it



