

Test rapido su card per la ricerca dell'HCG nell'urina

PRINCIPIO

La gonadotropina corionica umana (HCG) è un ormone glicoproteico secreto dalla placenta in fase di sviluppo, subito dopo la fecondazione. Durante la normale gravidanza l'HCG può essere rilevato nel siero sin dal 7° giorno dopo il concepimento e raddoppiare ogni 1, 2-3 gg. Al momento della prima mancanza mestruale la concentrazione di HCG è di circa 100 mIU/ml, mentre la concentrazione massima di 100-200.000 mIU/ml si rileva alla fine del primo trimestre.

HCG è un test estremamente rapido per la determinazione qualitativa di HCG in campioni di urina. Il metodo HCG, che utilizza una combinazione di anticorpi monoclonali coniugati con un cromogeno ed anticorpi policlonali adesi su membrana, consente di rilevare livelli di HCG di soli 25 mIU/ml in meno di 5 minuti.

REATTIVI

Vaschette di reazione
 Contagocce monouso in plastica

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Le vaschette di reazione sono stabili sino alla data di scadenza riportata sulla confezione, conservate a temperatura ambiente (15-25°C) o refrigerate (4-8°C).
- Non congelare.

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

I reattivi sono pronti all'uso.

CAMPIONI

- Urina.
- E' preferibile la prima urina del mattino, in quanto contiene la più alta concentrazione di HCG.
 - Raccogliere il campione di urina in un contenitore pulito senza conservanti.
 - Se il test non è immediato, conservare a 4-8°C (o al di sotto di 25°C) per massimo 24 ore. Prima di eseguire il test portare a temperatura ambiente.
 - Il test può essere conservato a -20°C fino a 72 ore. Prima di eseguire il test è necessario scongelare e portare a temperatura ambiente. Evitare congelamenti ripetuti.

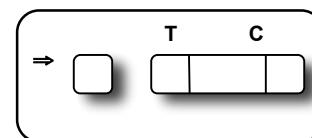
PROCEDIMENTO

- Portare le vaschette di reazione ed i campioni a temperatura ambiente prima di eseguire il test.
 - Utilizzando il contagocce fornito, dispensare 3-4 gocce (~200 µl) di urina nel pozzetto (⇒) della card.
- Leggere il risultato quando la linea di controllo nel pozzetto (C) è chiaramente visibile. E' consigliabile effettuare le letture entro il tempo di 1 h.

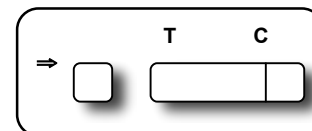
IMPORTANTE: Mentre risultati positivi possono essere evidenziati in appena 2-3 minuti, campioni con bassi valori di HCG possono richiedere sino a 5-10 minuti per completare la reazione colorimetrica. Pertanto il risultato negativo non può essere rilevato se non dopo 10 minuti, mentre quello positivo può essere accertato non appena la linea di controllo nel pozzetto (T) è chiaramente visibile.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

POSITIVO: in presenza di una banda colorata nel pozzetto T confermata da una banda colorata nel pozzetto C del controllo.



NEGATIVO: in assenza della banda colorata nel pozzetto T e presenza della banda colorata nel pozzetto C del controllo.



ERRORE: nessuna comparsa di bande colorate o comparsa solo nel pozzetto T. Ripetere il test per probabile imprecisione nella sua esecuzione.

NOTE

Il livello di HCG di 25 mIU/ml può essere raggiunto subito dopo 7-10 giorni dal concepimento. Il livello massimo di HCG si determina circa 8 settimane dopo l'ultimo periodo mestruale e declina verso valori più bassi per il resto della gravidanza. Un'alta concentrazione di HCG (> 200.000 mIU/ml) può dare come risultato un falso negativo. In caso di gravidanza sospetta si consiglia di ripetere il test diluendo il campione 1:1.

PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO

Correlazione-accuratezza

E' stato effettuato uno studio su 150 campioni di urine tra positivi e negativi, in doppio con Hybritech Tandem II.

150 campioni urine	Tests	
	SGM	Hybritech Tandem II
+	90	90
-	60	60

I risultati mostrano una buona correlazione tra SGM e Hybritech Tandem II. L'accuratezza è stata anche studiata determinando la positività di quantità note di gonadotropina cronica umana, addizionata ad un pool di urine negative

RISULTATI		
Concentrazione finale HCG nel pool (en mIU/ml)	Attesi	Osservati
0	Negativo	Negativo
25	Positivo	Positivo
50	Positivo	Positivo
100	Positivo	Positivo

Specificità

Cross reattività

Le seguenti concentrazioni di ormoni omologhi non hanno dato interferenze con il test hCG:

hTsh	1000 uIU/ml	WHO 68/38
hLH	500 mIU/ml	WHO 2nd IS 80/552
hFSH	100 mIU/ml	WHO 1st IS 83/575

Urine in menopausa

E' stato effettuato uno studio usando campioni di 20 donne post-menopausa poiché tali urine, di frequente, possono interferire con il test di gravidanza a causa della cross attività con altri ormoni. Tutti e 20 i campioni sono risultati negativi.

Interferenze

Sostanze potenzialmente interferenti sono state aggiunte ad urine con livelli di HCG da 0 a 50 mIU/ml. In ogni caso, nessuna interferenza è stata rilevata con il test in esame:

Acetaminofene	20 mg/dl
Acido acetilsalicilico	20 mg/dl
Acido ascorbico	20 mg/dl
Atropina	20 mg/dl
Caffeina	20 mg/dl
Acido centesico	20 mg/dl
Glucosio	2 g/dl
Emoglobina	1 mg/dl
Ampicillina	20 mg/dl
Tetraciclina	20 mg/dl

Precisione "intra-Assay" (NELLA SERIE)

La precisione "intra-Assay" è stata determinata su 10 replicati di 3 campioni contenenti 0, 25, 100 mIU/ml di HCG. I valori negativi e positivi sono stati identificati correttamente al 100%.

Precisione "inter-Assay" (FRA LE SERIE)

La precisione "inter-Assay" è stata determinata utilizzando gli stessi 3 campioni di 0, 25, 100 mIU/ml di HCG in 10 prove indipendenti e con tre lotti differenti per un periodo di 6 mesi. I risultati negativi e positivi sono stati riscontrati corretti al 100%.

Sensibilità

- La sensibilità del test è di 25 mIU/ml in accordo con WHO 3rd International Standard. Campioni contenenti quantità inferiori a 25 mIU/ml possono occasionalmente risultare positivi.
- Campioni con alte concentrazioni di HCG (1.000.000 mIU/ml) hanno dato risultati positivi.
- Urine di donne sane e non gravide non mostrano livelli di HCG individuabili con il presente test.
- Il test è in grado di individuare la gravidanza dal primo giorno di amenorrea, sebbene i livelli di HCG siano variabili nel periodo iniziale della stessa.

LIMITI DEL METODO

- Oltre alla gravidanza, L'HCG è stato trovato in pazienti con malattia trombotica. Poiché L'HCG del neoplasma trombotico è simile a quello trovato in gravidanza, questi stati, che includono il carcinoma e la forma hydatica, devono essere esclusi prima di una diagnosi di gravidanza.
- Una normale gravidanza può essere distinta da una extrauterina sulla sola base dei livelli di HCG. Inoltre, aborti spontanei possono causare confusione nell'interpretazione dei risultati del test.
- Una gravidanza estremamente precoce con livelli molto bassi di HCG potrebbe dare risultati negativi. In questi casi, ripetere il test dopo almeno 48 ore.
- Il livello di HCG rimane individuabile per diverse settimane dopo il parto, sia naturale che cesareo, o dopo aborto spontaneo o terapeutico.
- Alcuni campioni con elevate concentrazioni di fattore reumatoide (RF) possono dare risultati positivi aspecifici; per questo motivo devono essere precedentemente testati.
- Il medico dovrà valutare le informazioni di questo test unitamente agli altri parametri clinici.

SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

Nota

Il numero indicato sui componenti del kit identifica il lotto di produzione. Quello indicato nell'etichetta esterna identifica il confezionamento del kit. Eventuali reclami devono essere corredati da uno dei due numeri.

BIBLIOGRAFIA

- Braunstein, G.D., Vaitukaitis, J.L., Carbone, P.P., and Ross, G.T., Ann. Inter. Med., 78, 39-45 (1973).
 Morgan, F.J., Canfield, R.E., Vaitukaitis, J.L., and Ross, G.T., Endocrinology, 94, 1601-1606 (1974).
 Kohler, G. and Milstein, C., Nature, 256, 495-497 (1975).
 Braunstein, G.D., Rasor, J., Adler, D., Danzer, H., and Wade, M.E. am. J. Obstet. Gynecol., 126, 678-681 (1976).
 Thompson, R.J., Jackson, A. P., and Langlois, N., clin. Chem., 32, 476-481 (1986).
 Engvall, E., Methods in Enzymology, 70, 419-439 (1980).
 Rasor, J.L., and Braunstein, G.D., Obstet. Gynecol., 50, 553-558 (1977).
 Lenton, E.A., Neal, L.M., and Sulaiman, R., Fertility and Sterility, 37, 773-778 (1982).

SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante

Rapid test on card for HCG detection in urine

PRINCIPLE

Human Chorionic gonadotropin (HCG) is a glycoprotein hormone secreted by the developing placenta shortly after fertilization. In normal pregnancy HCG may become detectable in serum since 7 days after conception and double every 1, 2-3 days. At the first missed menses the HCG concentration is about 100 mIU/ml, but the maximum value of 100-200.000 mIU/ml is detectable at the end of third month. After seven days until 100-200.000 mIU/ml at the end of the third month. HCG is a rapid test for qualitative detection in serum and urine. The method, using a combination of monoclonal antibodies conjugated with chromogen and polyclonal antibodies on membrane, allows to detect HCG levels greater than 25 mIU/ml within 5 minutes.

REAGENTS

Cards
Disposable plastic dropper

STORAGE AND STABILITY

- Cards are stable up to expiry date indicated on the label, stored at room temperature (15-25°C) or refrigerated (4-8°C).
- Do not freeze the test kit.

PREPARATION OF REAGENTS

Reagents are ready to use.

SAMPLE

Urine.

Urine:

- A first morning urine specimen is preferred since it contains the highest concentration of HCG.
- Collect the urine specimen in a clean container without preservatives.
- If testing is not immediate, the specimen should be stored at 4-8°C (or kept below 25°C) for up to 24 hours. Bring it to room temperature prior testing.
- The specimen can be stored at -20°C up to 72 hours. It must be thawed and brought to room temperature prior to testing. Avoid repeated freezing and thawing.

PROCEDURE

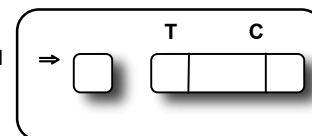
- Bring cards and specimens at room temperature before testing.
- Using the dropper provided, dispense 3-4 drops (~200 µl) of serum or urine in the sample well (⇒).

Read result when the control line in the (C) well is clearly marked. It's advisable read at most within 1 hour for urine and 10 minutes for serum.

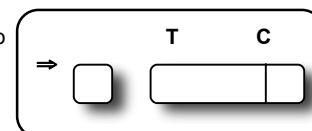
IMPORTANT: While positive results can be detected within 2-3 minutes, for samples with low HCG values it is necessary wait 5-10 minutes to complete colorimetric reaction. Therefore, if negative result can be detected only after 10 minutes, positive test can be noticed shortly after control line in (T) well is clearly visible.

READING AND INTERPRETRATION

POSITIVE: in presence of a coloured band in T well confirmed by the control band in C zone.



NEGATIVE: only in presence of the control band in C zone and no visible band in T well.



ERROR: no distinct colour bands visible or one band in T well. It's advisable repeat the test for probable procedure imprecision.

NOTE

HCG level of m25 mIU/ml can be reached shortly after 7-10 days since conception. The maximum HCG level is about after 8 weeks since last menses and decrease during pregnancy. An high HCG level (> 200.000 mIU/ml) can give a wrong negative result. In case of suspicious pregnancy it's advisable repeat the test diluting the sample 1:1.

PERFORMANCES

Correlation-accuracy

A study was performed using a total of 150 positive and negative urine specimens, comparing with Hybritech Tandem II.

150 urine samples	Tests	
	SGM	Hybritech Tandem II
+	90	90
-	60	60

The results show a good correlation between SGM and Hybritech Tandem II. The accuracy study was also performed by determining the qualitative recovery of known amounts of human chorionic gonadotropin added to the negative urine pool.

RESULTS		
Final HCG concentration in the pool (en mIU/ml)	Expected	Observed
0	Negative	Negative
25	Positive	Positive
50	Positive	Positive
100	Positive	Positive

Specificity

Cross reactivity

The following concentration of homologous hormones are found to have no interferences with HCG test:

hTsh	1000 uIU/ml	WHO 68/38
hLH	500 mIU/ml	WHO 2nd IS 80/552
hFSH	100 mIU/ml	WHO 1st IS 83/575

Menopausal urine

A study was performed using specimens from 20 post-menopausal women because these urines frequently can interfere with pregnancy test due to cross reactivity with other gonadotropin hormones. All 20 urine specimens were negative when tested with HCG test.

Interferences

Potentially interfering substances were added to urine which have HCG levels of 0 and 50 mIU/ml. In each case, no interference with the expected results of test were observed:

Acetaminophen	20 mg/dl
Acetylsalicylic acid	20 mg/dl
Ascorbic acid	20 mg/dl
Atropine	20 mg/dl
Caffeine	20 mg/dl
Centesic acid	20 mg/dl
Glucose	2 g/dl
Haemoglobin	1 mg/dl
Ampicillin	20 mg/dl
Tetracycline	20 mg/dl

“Intra-Assay” precision (within-Run)

Within run precision was determined by using 10 replicates of three specimens containing 0, 25, 100 mIU/ml of HCG. The negative and positive values were correctly identified 100% of the time.

“inter-Assay” precision (between-Run)

Between run precision was determined by using the same three specimens of 0, 25, 100 mIU/ml of HCG in 10 independent assays and with three different lots of reaction device over a 6 months period. The negative and positive values were correct 100% of the time.

Sensitivity

- Test sensitivity is 25 mIU/ml according to WHO 3rd International Standard. Specimens containing less than 25 mIU/ml may also yield the positive results.
- Specimens containing high levels of HCG (1.000.000 mIU/ml) when tested gave positive results.
- Urine from healthy and non-pregnant women contain HCG levels not detectable by this test.
- This test is capable to detect pregnancy by the first day of the missed menstrual period, although the HCG levels are variable in the early pregnant women.

LIMITATIONS OF THE TEST

- In addition to pregnancy, HCG has been found in patients with trophoblastic disease. Since the HCG of trophoblastic neoplasms is similar to that found in pregnancy, these conditions, which include choriocarcinoma and hydatichiform mole, should be ruled out before a diagnosis of pregnancy is reached.
- A normal pregnancy can be distinguished from an ectopic pregnancy based on HCG levels alone. Also, spontaneous miscarriage may cause confusion in interpreting test results.
- A very early pregnancy containing an extremely low concentration of HCG can give a negative result. In this case, repeat the test after at least 48 hours.
- HCG levels remain detectable for several weeks after normal delivery, delivery by caesarean section, spontaneous or therapeutic abortion.
- Some serum specimens with high rheumatoid factor concentration (RF) may yield non specific positive results during testing. Such cases should be discriminated before testing.
- The physician should evaluate data obtained by the use of this kit in light of other clinical information.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to the local legal requirements.

Note

The number indicated on the kit components identify the production lot. The number indicated on the external label identify the kit package. Any complaint must be furnished with one of these numbers.

BIBLIOGRAPHY

Braunstein, G.D., Vaitukaitis, J.L., Carbone, P.P., and Ross, G.T., Ann. Inter. Med., 78, 39-45 (1973).
 Morgan, F.J., Canfield, R.E., Vaitukaitis, J.L., and Ross, G.T., Endocrinology, 94, 1601-1606 (1974).
 Kohler, G. and Milstein, C., Nature, 256, 495-497 (1975).
 Braunstein, G.D., Rasor, J., Adler, D., Danzer, H., and Wade, M.E. am. J. Obstet. Gynecol., 126, 678-681 (1976).
 Thompson, R.J., Jackson, A. P., and Langlois, N., clin. Chem., 32, 476-481 (1986).
 Engvall, E., Methods in Enzymology, 70, 419-439 (1980).
 Rasor, J.L., and Braunstein, G.D., Obstet. Gyneco., 50, 553-558 (1977).
 Lenton, E.A., Neal, L.M., and Sulaiman, R., Fertility and Sterility, 37, 773-778 (1982).

SYMBOLS



Read instruction for use



CE mark (requirement of 98/79 regulation)



Storing temperature limits



In vitro medical device



Producer