

Test rapido su card per la ricerca dell'HCG nel siero, plasma e 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 siero, urina o plasma. Il metodo HCG, che utilizza una combinazione di anticorpi monoclonali coniugati con un cromogeno e di 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

Siero, plasma o urina.

Siero:

- Il campione di sangue intero deve essere raccolto in provette prive di anticoagulante secondo le normali condizioni di laboratorio (asetticamente in modo da evitare emolisi).
- Lasciare il sangue a temperatura ambiente per circa 30 minuti e separare il siero per centrifugazione (5-10 min a 3000rpm)
- Una volta separato attentamente il siero, quest'ultimo può essere conservato a 4-8°C fino a 72 ore.

Urina:

- E' preferibile la prima urina del mattino poiché 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 i campioni a 4-8°C per massimo 72 ore o congelare a -20°C.
- Prima di eseguire il test portare sia i campioni che le card a temperatura ambiente.

Plasma:

- Raccogliere il campione di sangue intero in provette contenenti anticoagulante (EDTA, citrato o eparina).
- Separare il plasma per centrifugazione.
- Una volta separato attentamente il plasma, quest'ultimo può essere conservato a 4-8°C fino a 72 ore.

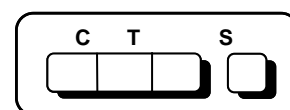
PROCEDIMENTO

- Portare le vaschette di reazione ed i campioni a temperatura ambiente prima di eseguire il test.
- Non aprire la vaschetta di reazione finché non si è pronti ad iniziare il test.
- Utilizzando il contagocce fornito, dispensare 2-3 gocce (~90-135 µl) di siero, plasma o urina nel pozzetto **S** della card.
- Aspettare fino alla comparsa della banda colorata di rosso. A seconda della concentrazione di HCG è possibile osservare risultati positivi già dopo 60 secondi. Valori più bassi di HCG possono richiedere più tempo.

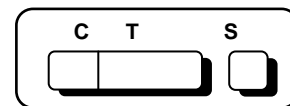
IMPORTANTE Per confermare i risultati aspettare 5 minuti. Non interpretare i risultati se sono trascorsi più di 10 minuti dall'inizio del test.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

POSITIVO: presenza di due bande rosse visibili sia nel pozzetto del controllo ("C") che nel pozzetto del test ("T").

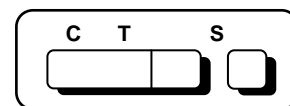


NEGATIVO: presenza di una banda rossa visibile nel pozzetto del controllo **C** ed assenza della banda nel pozzetto del test **T**.



ERRORE: il test non è valido se non compare la banda rossa nel pozzetto del controllo **C** o se compare solo nel pozzetto del test **T** o se non compaiono bande.

Ripetere il test per probabile imprecisione nella sua esecuzione.



NOTE

La sensibilità della presente metodica è di 25 mIU/ml ed il metodo è in grado di rilevare lo stato di gravidanza anche solo dopo un giorno dal primo ritardo mestruale.

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.

La presente metodica è di tipo qualitativo pertanto non è possibile determinare la concentrazione del HCG nel campione, né l'eventuale aumento o diminuzione della concentrazione di HCG durante la 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

Accuratezza - Correlazione

E' stato eseguito uno studio in parallelo su 102 campioni randomizzati di urine, siero e plasma utilizzando un test commerciale di riferimento. I risultati mostrano una totale correlazione tra SGM ed il sistema commerciale di riferimento.

	Tests	
	SGM	Qualitative Visual Test
102 campioni (urine, plasma, siero)		
+	57	57
-	45	45

In aggiunta ai test condotti, 20 campioni di urine e 20 campioni di siero contenenti concentrazioni di HCG pari a 0, 25, 40, 80, 100 mIU/ml sono stati testati in cieco in laboratori esterni ottenendo il 100% di accordo dei risultati.

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.

Per valutare la sensibilità del test, quantità note e crescenti di gonadotropina cronica umana sono state aggiunte a campioni di siero, urine e plasma provenienti da 100 pazienti negativi per HCG. I risultati sono riportati nella tabella sottostante.

	Concentrazione finale HCG (mIU/ml)				
	0	10	25	40	100
Campioni	20	20	20	20	20
Positivi	0	10	20	20	20
Negativi	20	10	0	0	0

- Urine di donne sane e non gravide non presentano 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.

Specificità

Cross reattività

La specificità del test è stata determinata effettuando studi di cross-reattività con quantità note di ormoni omologhi riportati di seguito.

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

hTSH 1000 uIU/ml

hLH 300 mIU/ml

hFSH 1000 mIU/ml

Interferenze

Sostanze potenzialmente interferenti sono state aggiunte a campioni di urine o siero senza HCG o contenenti 25 mIU/ml di HCG. Alle concentrazioni testate 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	20 mg/dl

LIMITI DEL METODO

- Oltre alla gravidanza, L'HCG è stato trovato in pazienti con malattia trombotoplastica. Poiché L'HCG del neoplasma trombotoplastico 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, si consiglia di 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.

- Sostanze interferenti con il sistema immunitario (es. soggetti sottoposti a terapia immunologica) possono dare risultati non validi.

- 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 corredata da uno dei due numeri.

BIBLIOGRAFIA

Batzer, F.R. *Fertility and Sterility*, Vol.34,1,1980.

Catt, K.J., Dufan, M.L. and Vaitukaitis, J.L.J. *Clin. Endocrinol. Metab.*, Vol.40,537,1975.

Baunstein, G.D., Rasor, J., Adler D., Danzer, H., Wade, M.E. *Am.J. Obstet. Gynecol.*, Vol.126,678,1976.

4. Lenton, E.A., Neal, L.M., Sulaiman, R. *Fertility and Sterility*, Vol.37,773,1982.

Willcox, A.J., Weinberg, C.R., O'Connor J.F., Baird D., D Schlatterer, J.P., Canfield R.E., Armstrong E.G., Nisula, B.C. *Incident of Early Loss of Pregnancy. N.Eng.J. Med.*, Vol.319,189-194,1988.

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 serum, plasma and 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 cromogen 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

Serum, plasma and urine.

Serum:

- Collect whole blood into collection tube containing no anticoagulants under the standard laboratory conditions (aseptically in such a way as to avoid haemolysis).
- Allow the blood to clot at room temperature about 30 minutes and separate the serum by centrifugation for 5-10 minutes (at 3000rpm).
- Carefully withdraw the serum for testing, or label and store at 4-8°C for up to seventy two hours.

Urine:

- The urine specimens collected at any time of day may be used; however, the first morning urine generally contains the highest concentration of HCG.
- Collect the urine specimen in a clean container without preservatives.
- If specimens are not to be tested they should be refrigerated immediately at 4 to 8°C. If storage periods greater than 3 days the specimen should be frozen. If samples are refrigerated, they must be equilibrated to room temperature before testing. Avoid repeated freezing and thawing.
- Urine samples exhibiting visible precipitates should be filtered, centrifuged or allowed to settle and clear aliquots are obtained for testing.

Plasma:

- Collect whole blood into a purple, blue or green top collection tube (containing EDTA, citrate or heparin, respectively).
- Separate the plasma by centrifugations.
- Carefully withdraw the plasma for testing, or label and store at 4-8°C for up to seventy two hours.

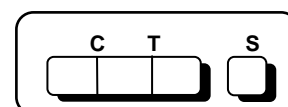
PROCEDURE

- Bring cards and specimens at room temperature before testing.
- Do not open pouches until ready to perform the assay.
- Using the dropper provided, dispense 2-3 drops (~90-135 µl) of serum, plasma or urine in the sample well (S).
- Wait for red-colored bands to appear. Depending on the concentration of HCG, positive results may be observed as soon as 60 seconds. However, low values of HCG may require more time.

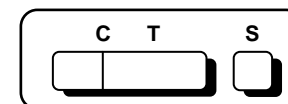
IMPORTANT To confirm negative results with patient's samples the complete reaction line of 5 minutes is required. Do not interpret results after 10 minutes.

READING AND INTERPRETRATION

POSITIVE: Two red lines (bands) are visible in the control ("C") and test ("T") areas of the test window. The intensity of the test line may be less than that of the control line; this still means positive result.

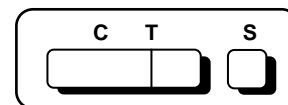


NEGATIVE: The control line appears in the test window, but the test line is not visible.



ERROR:

The test is invalid if the control line is not visible at five minutes. The test failed, or the test procedure was not followed properly. Verify the test procedure and repeat the test with a new testing device.



NOTE

HCG level of 25 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. This is a qualitative test. The shade of red in the test band region (T) will vary depending on the concentration of HCG present. However, neither the quantitative value nor the rate of in HCG can be determined by a qualitative test.

PERFORMANCES

Accuracy Correlation

Correlation with Qualitative Visual Test: 102 randomly selected urine, serum or plasma samples were analyzed in parallel with a commercially available qualitative visual HCG test. The results indicated complete agreement (57 positive samples and 45 negative samples).

102 samples (urine, plasma, serum)	Tests	
	SGM	Qualitative Visual Test
+	57	57
-	45	45



Additionally, 20 urine and 20 serum samples at the HCG concentrations of 0,25,40,80,100mIU/ml were blind labeled and tested in other medical laboratory. The results from this study gave 100% agreement with the expected results.

Sensitivity

- Test sensitivity is 25 mIU/ml according to WHO 3rd International Standard. Serum, plasma or urine specimens containing less than 25mIU/ml HCG may also produce a faint positive result.

To evaluate the sensitivity of the Test at low levels of HCG, the following experiments were carried out: Urine, serum or plasma samples from 100 known non-pregnant subjects were spiked with HCG to the concentrations of 0, 10, 25,40, 100mIU/ml. A total of 100

	HCG concentration (mIU/ml)				
	0	10	25	40	100
Samples	20	20	20	20	20
Positive	0	10	20	20	20
Negative	20	10	0	0	0

samples were blind labeled and tested with the HCG test. Results are summarized in the table below.

- 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.

Specificity

Cross reactivity

The specificity of the HCG Test was determined from cross-reactivity studies with known amounts of homologous hormones.

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

hTSH	1000 uIU/ml
hLH	300 mIU/ml
hFSH	1000 mIU/ml

Interferences

Potentially interfering substances were added to HCG-free and 25mIU/ml HCG-spiked urine or serum samples. At the concentrations tested, none of the substances interfered in the assay.

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	20 mg/dl

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.

- Immunologically interfering substances such as those used in antibody therapy treatments may invalidate the test result.

- 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

- Batzer, F.R. *Fertility and Sterility*, Vol.34,1,1980.
 Catt, K.J., Dufan, M.L. and Vaitukaitis, J.L.J. *Clin. Endocrinol. Metab.*, Vol.40,537,1975.
 Baunstein, G.D., Rasor, J., Adler D., Danzer, H., Wade, M.E. *Am.J. Obstet. Gynecol.*, Vol.126,678,1976.
 4. Lenton, E.A., Neal, L.M., Sulaiman, R. *Fertility and Sterility*, Vol.37,773,1982.
 Willcox, A.J. Weinberg, C.R., O'Connor J.F., Baird D., D Schlatterer, J.P. Canfield R.E., Armstrong E.G. Nisula, B.C. *Incident of Early Loss of Pregnancy. N.Eng.J. Med.*, Vol.319,189-194,1988.

SYMBOLS



Read instruction for use



CE mark (requirement of 98/79 regulation)



Storing temperature limits



In vitro medical device



Producer