

## PRINCIPIO

Il Test di Gravidenza Precoce è un test rapido, monofase immunocromatografico a flusso laterale in stick, per la determinazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) nell'urina al fine di diagnosticare una gravidanza. Il test utilizza una combinazione di anticorpi, compreso l'anticorpo monoclonale anti-hCG, per rilevare in maniera selettiva elevati livelli di hCG. Il test si esegue immergendo direttamente l'estremità assorbente dello stick nel flusso delle urine o nelle urine raccolte in un contenitore. I risultati sono determinati dalla comparsa di linee colorate.

## AVVERTENZE

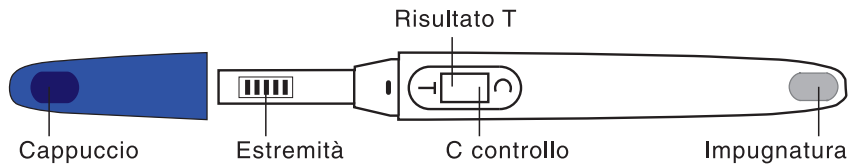
**Leggere attentamente le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso prima di eseguire il test.**

- Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sulla busta in alluminio.
- Conservare in un luogo asciutto tra 2°C e 30°C. Non congelare.
- Non utilizzare se la busta è aperta o danneggiata.
- Conservare lontano dalla portata dei bambini.
- Solo per uso diagnostico in vitro. Non per uso interno.
- Non aprire la busta in alluminio fino a quando non si è pronti per eseguire il test.

## CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- Test in Stick • Istruzioni per l'uso.

## INDICAZIONE PER L'ESECUZIONE DEL TEST



1. Aprire la confezione sigillata, prelevare lo stick (penna) e prendere attenta visione del prodotto.

2. Rimuovere il **cappuccio colorato** per scoprire l'estremità assorbente.

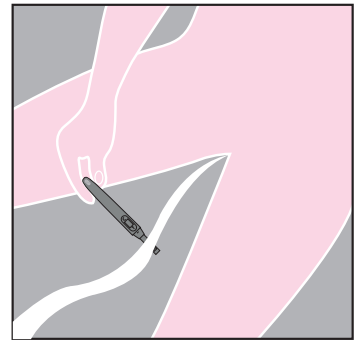
3. Tenere lo stick dalla parte dell'impugnatura, posizionando **l'estremità assorbente direttamente sotto il flusso delle urine per almeno 15 secondi**, fino alla completa umidificazione.

Vedi illustrazione a lato.

**Fare attenzione a non bagnare le finestre trasparenti del Risultato del test T e di Controllo C.** A scelta è possibile raccogliere le urine in un contenitore pulito ed asciutto, quindi immergere l'estremità assorbente dello stick nelle urine per almeno 15 secondi.

4. Dopo aver rimosso lo stick dalle urine, reinserire immediatamente il **cappuccio colorato** sull'estremità assorbente e appoggiare lo stick su una superficie piana con le finestre **T e C** rivolte verso l'alto. Far partire il conteggio del tempo.

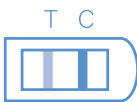
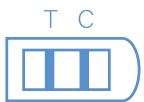
5. Nel momento in cui il test comincia a reagire, si può osservare un flusso di color rosa muoversi attraverso le finestre trasparenti **T e C**.



**Attendere 3 minuti per leggere il risultato.**

Se non appare nessuna linea colorata, attendere ancora 1 minuto. In alcuni casi, si possono osservare risultati positivi dopo circa 1 minuto, a seconda della concentrazione di hCG. Non leggere i risultati oltre i 10 minuti.

## LETTURA DEI RISULTATI



**Incinta** Appaiono due linee ben distinte. Una linea nella finestra di Controllo **C** ed un'altra nella finestra del Risultato del test **T**. Una linea potrebbe essere più chiara dell'altra, non è importante, non devono necessariamente essere uguali. La presenza delle due linee indica che molto probabilmente si è in stato di gravidanza.



**Non Incinta** Una linea colorata appare nella finestra di Controllo **C**. Nessuna linea appare nella finestra del Risultato del test **T**. Questo indica che molto probabilmente non si è in stato di gravidanza.



**Non Valido** Il risultato è da considerarsi non valido se **non appare** nessuna linea nella finestra di Controllo **C**. Anche se appare una linea nella finestra del Risultato del test il risultato è da considerarsi non valido. Il test deve essere ripetuto con un altro stick.

## LIMITI

Il test potrebbe produrre dei risultati non corretti. Consultare il proprio medico prima di intraprendere ogni decisione medica.

1. Medicinali che contengono hCG (come Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) possono produrre risultati falsi di gravidanza. Alcol, contraccettivi orali, antidolorifici, antibiotici o terapie ormonali che non contengono hCG non dovrebbero interferire con i risultati.
2. Alcune condizioni mediche, oltre alla gravidanza, comprese ciste ovarica o gravidanza extra uterina, possono far aumentare i livelli di hCG, procurando un risultato falso di gravidanza.

## DOMANDE E RISPOSTE

### 1. D: Come funziona il test?

R: Il Test di Gravidanza Precoce identifica nell'urina un ormone che il corpo produce durante la gravidanza (hCG- gonadotropina corionica umana). La quantità di ormoni aumenta con il progredire della gravidanza.

### 2. D: Quanto tempo aspettare per fare il test da quando si sospetta di essere in gravidanza?

R: Il test può essere effettuato già dal primo giorno di ritardo del ciclo mestruale ed in qualsiasi momento della giornata.

### 3. D: Si deve utilizzare la prima urina del mattino?

R: Anche se il test può essere effettuato in qualsiasi momento della giornata, la prima urina del mattino è normalmente la più concentrata del giorno e dovrebbe contenere una maggiore quantità di hCG.

### 4. D: Quanto è accurato il test?

R: È stata svolta una valutazione clinica comparando i risultati ottenuti con il Test di Gravidanza Precoce con un altro test su membrana per hCG. La valutazione clinica esterna comprendeva 413 campioni di urine; entrambi i kit hanno correttamente identificato 117 casi positivi e 296 negativi. I risultati hanno rilevato un'accuratezza totale del Test di Gravidanza Precoce superiore al 99,0% se comparato con un altro test su membrana per hCG.

### 5. D: Quanto è sensibile il test?

R: Il Test di Gravidanza Precoce rileva la presenza dell'hCG nelle urine ad una concentrazione uguale o maggiore di 25 mIU/mL. Il test è stato standardizzato con WHO Third International Standard. 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 (25 mIU/mL hCG) non ha rilevato reattività incrociate.

### 6. D: Cosa fare se il risultato dimostra che si è in stato di gravidanza?

R: Un risultato di **Gravidanza** significa che le urine contengono hCG e che probabilmente si è in stato di gravidanza. Contattare il proprio medico per accertare lo stato di gravidanza e discutere con lui i passi successivi.

### 7. D: Come sapere se il test è stato eseguito correttamente?

R: La comparsa di una linea colorata nella finestra del Controllo **C** indica che la procedura è stata eseguita correttamente e che è stata assorbita la giusta quantità di urine.

### 8. D: Cosa fare se il risultato dimostra che non si è in stato di gravidanza?

R: Un risultato di **Non Gravidanza** significa che non è stata rilevata nelle urine presenza di hCG e che probabilmente non si è in stato di gravidanza. Se entro una settimana di ritardo il ciclo mestruale non si presenta, ripetere il test con un nuovo stick. Se il risultato è ancora di Non Gravidanza, ma il ciclo mestruale non si presenta, si consiglia di contattare il proprio medico.

## Bibliografia

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, *Fertil. Steril.* 1980; 34(1): 1-13
2. 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
3. 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
4. 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
5. 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
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, *Obstet. Gynecol.* 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production

## Si raccomanda di seguire i seguenti consigli per aumentare le probabilità di una gravidanza regolare.

1. Utilizzare il Test di Gravidanza Precoce per diagnosticare una gravidanza quando il ciclo mestruale è in ritardo.
2. Se si ottiene un risultato di Gravidanza, si raccomanda di contattare immediatamente il proprio medico per incominciare le cure adeguate.
3. Mantenere una dieta ben bilanciata, smettere di fumare e ridurre l'assunzione di alcol.

### LEGENDA DEI SIMBOLI



Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso



Solo per uso diagnostico *in vitro*



Conservare tra 2-30 °C



Numero di prove per confezione



Non riutilizzare



Fabbricante



Numero del lotto



Data di scadenza



N° di codice



Segnaletica comune TRIMAN



**BIOSYNEX SA**  
22 Boulevard Sébastien Brant  
67400 Illkirch-Graffenstaden  
France

**Prodotto per**



[www.chemistresearch.it](http://www.chemistresearch.it)  
AZIENDA CON SISTEMA DI GESTIONE  
QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2015  
CERTIFICATO DA CERTIQUALITY