

Schwangerschaftstest

DE

Anwendungszweck

Bei diesem Produkt handelt es sich um einen in-vitro-Diagnosteset zur qualitativen Bestimmung von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin zur Unterstützung der Früherkennung einer Schwangerschaft. Der Test kann das Schwangerschaftshormon (hCG) in einigen Fällen bereits sechs Tage vor dem Ausbleiben der Periode (fünf Tage vor der erwarteten Periode) nachweisen. Er ist für den Selbsttest vorgesehen.

Zusammenfassung und Erklärung

hCG ist ein Hormon, das von der Plazenta produziert wird, wenn Sie schwanger sind. Es tritt kurz nach der Anhaftung des Embryos an der Gebärmutterwand auf. Wenn Sie schwanger sind, steigt dieses Hormon rapide an. Die hCG-Konzentration steigt eine Woche nach der Einnistung auf 5-50 IU/l an, erreicht zum Zeitpunkt der ersten ausbleibenden Regelblutung etwa 100 IU/l und erreicht einen Spitzenwert von 100.000-200.000 IU/l am Ende des ersten Trimesters. Das Auftreten von hCG kurz nach der Empfängnis und der anschließende Konzentrationsanstieg während des frühen Schwangerschaftswachstums machen es zu einem hervorragenden Marker für die Früherkennung einer Schwangerschaft.

Bei dem Test handelt es sich um einen einstufigen, qualitativen, immun-chromatographischen Assay (Sandwich-Methode) mit zwei Antikörpern. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, einschließlich eines monoklonalen hCG-Antikörpers, um erhöhte hCG-Werte selektiv nachzuweisen. Jede Testkassette enthält einen monoklonalen Anti-α-hCG-Antikörper aus Mäusen und ein kolloidales Gold-Konjugat, das auf einem Pad vorgetrocknet ist. Der monoklonale Maus-Anti-α-hCG-Antikörper (in der Testlinie) und der polyklonale Ziegen-Anti-Maus IgG-Antikörper (in der Kontrolllinie) sind beschichtet und auf einer Nitrocellulose-Membran immobilisiert. Wenn das absorbierende Ende in eine Probe eingetaucht wird, wird die Probe durch Kapillarwirkung in das Gerät absorbiert und vermischt sich mit dem Antikörper-Farbstoff-Konjugat, das über die vorbeschichtete Membran fließt. Während des Tests reagiert das hCG in der Urinprobe mit dem Farbstoff-Konjugat (Maus-Anti-α-hCG-Antikörper - kolloidales Gold-Konjugat) und bildet einen Komplex. Der Komplex wandert entlang der Membran zur Maus-Anti-α-hCG-Antikörper-Testregion (T) und bleibt in der T-Linie gefangen.

- Für die in-vitro-Diagnostik (nicht für internen Gebrauch).
- Verwenden Sie diesen Test nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum.
- Die Testkassette muss bis zur Verwendung in der versiegelten Verpackung bleiben.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung aufgerissen oder nicht gut versiegelt ist.
- Berühren Sie nicht die Membran innerhalb des Fensters und der „saugfähigen Spitze“.
- Der Test sollte nicht wiederverwendet werden. Der gebrauchte Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination der Proben, indem Sie für jede entnommene Probe einen neuen Probensammelbehälter verwenden.
- Um genaue Ergebnisse zu erzielen, sollte das Verfahren genau eingehalten werden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Mitgelieferte Reagenzien und Materialien

Jedes Testkit ist einzeln in einer Folienverpackung versiegelt. Jede Verpackung enthält:

- eine hCG-Testkassette;
- ein Trockenmittel (Extra).

HINWEIS: Das Trockenmittel ist nur für die Lagerung und sollte nicht während des Verfahrens verwendet werden.

Erforderliche aber im Lieferumfang nicht enthaltene Materialien

- eine (Stopp-)Uhr
 - sauberer Behälter für eine Urinprobe (optional)
- Es werden keine weiteren Materialien oder Hilfsmittel benötigt.

Lagerung und Haltbarkeit

- Das Testkit kann bei 2 °C bis 30 °C in der versiegelten Verpackung gelagert werden. NICHT TIEFGEFRIEREN. Der Test ist bis zu dem auf dem Etikett der Verpackung oder auf der Außenverpackung aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.
- Öffnen Sie die Verpackung vorzugsweise erst kurz vor der Verwendung des Tests.

Probenentnahme und -vorbereitung

Wann sollte der Urin für den Test eingesammelt werden?

Wenn Sie ab dem Tag testen, an dem Ihre Periode fällig ist, können Sie zu jeder beliebigen Tageszeit testen. Wenn Sie früh testen, verwenden Sie den ersten Morgenurin.

Wie sollte der Urin eingesammelt werden?

- Es können zu jeder Tageszeit gesammelte Proben verwendet werden. Der erste Morgenurin enthält jedoch im Allgemeinen die höchste hCG-Konzentration und wird für die Früherkennung einer Schwangerschaft empfohlen.
- Wenn Sie nicht direkt mit dem Urinstrahl testen wollen, verwenden Sie einen sauberen, trockenen Glas- oder Plastikbehälter, um den Urin aufzufangen.
- Frischer Urin erfordert keine besondere Vorbehandlung.

Aufbewahrung der Probe

Die Probe kann acht Stunden bei Raumtemperatur aufbewahrt oder bis zu drei Tage lang bei 2 °C ~ 8 °C gelagert werden. Bei längerer Lagerung können die Proben eingefroren und unter -20 °C gelagert werden. Eingefrorene Proben sollten vor dem Test aufgetaut und durchgemischt werden.

Testverfahren

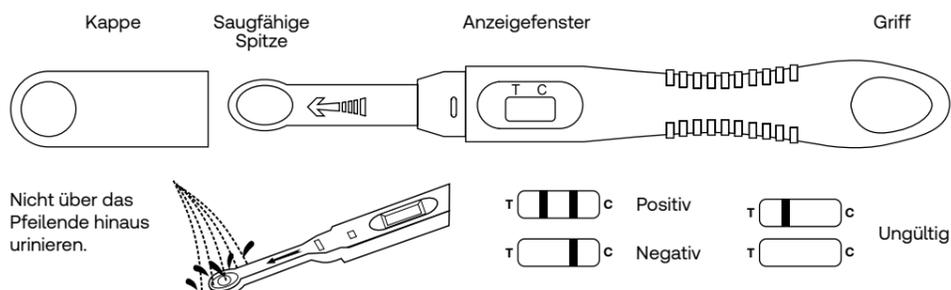
Bei gekühlter Lagerung ist darauf zu achten, dass die verpackte Testkassette und die Probe vor der Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden (ca. 20 Minuten).

- Nehmen Sie die Testkassette aus der versiegelten Verpackung und verwenden Sie sie so bald wie möglich.
- Halten Sie den Stick am Daumengriff mit der freiliegenden saugfähigen Spitze nach unten. Urinieren Sie nur auf die saugfähige Spitze, bis diese gründlich nass ist (ca. 2-3 Sekunden).

HINWEIS: Urinieren Sie nicht auf die Test- und Kontrollfenster. Wenn Sie es vorziehen, können Sie in einen sauberen und trockenen Behälter urinieren und dann nur die saugfähige Spitze des Mittelstrahl-Tests für mindestens 10 Sekunden in den Urin tauchen. Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination der Proben, indem Sie für jede entnommene Probe einen neuen Probensammelbehälter verwenden.

- Legen Sie die Testkassette auf einer ebenen Oberfläche ab.
- Stellen Sie die Zeit ein und warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Lesen Sie die Ergebnisse nicht mehr ab, wenn mehr als 15 Minuten verstrichen sind.

HINWEIS: Je nach hCG-Konzentration in der Testprobe können positive Ergebnisse bereits nach 10 - 30 Sekunden festgestellt werden. Zur Bestätigung negativer Ergebnisse ist jedoch die vollständige Reaktionszeit von fünf Minuten erforderlich.



Auswertung der Ergebnisse

Achten Sie auf die Position der Kontrolllinie und der Testlinie (T).

- Positives (+) Ergebnis:** Zwei farbige Linien erscheinen. Eine Linie sollte im Bereich der Kontrolllinie (C) und die andere Linie im Bereich der Testlinie (T) sein.

HINWEIS: Dies bedeutet, dass Ihr Urin hCG enthält und Sie sehr wahrscheinlich schwanger sind. Die Intensität der Farbe der Balken kann je nach der hCG-Konzentration in den verschiedenen Stadien der Schwangerschaft variieren. Sie sollten Ihren Arzt/Ihre Ärztin konsultieren. Er/Sie kann Ihre Schwangerschaft nach Auswertung der Laboregebnisse bestätigen. Auch ein unter besonderen Bedingungen durchgeführter Test kann zu einem falschen Ergebnis führen. Der Arzt/die Ärztin kann Ihnen weitere Informationen geben und Sie über Ihre Schwangerschaft beraten. Siehe auch „Einschränkungen“.

- Negatives (-) Ergebnis:** Eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie(C). Im Bereich der Testlinie (T) erscheint keine erkennbare Linie.

HINWEIS: Dies bedeutet, dass kein hCG in Ihrem Urin nachgewiesen wurde. Sie sind möglicherweise nicht schwanger, oder der Spiegel der Schwangerschaftshormone ist noch nicht hoch genug, um nachgewiesen zu werden.

Wenn Sie immer noch Grund zu der Annahme haben, dass Sie schwanger sind (z.B. keine Regel), können Sie den Test einige Tage später wiederholen. Wenn der Test immer noch negativ ist, konsultieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Siehe auch „Einschränkungen“.

- Ungültiges Ergebnis:** Wenn nach fünf Minuten keine Balken erscheinen oder ein Testbalken ohne Kontrollbalken erscheint, ist das Ergebnis ungültig und der Test sollte mit einer neuen Kassette wiederholt werden.

Qualitätskontrolle

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie, die im Bereich der Kontrolllinie (C) erscheint, gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik. Ein klarer Hintergrund ist eine interne negative Verfahrenskontrolle. Wenn ein Hintergrundfenster im Ergebnisfenster erscheint und die Lesbarkeit des Testergebnisses beeinträchtigt, kann das Ergebnis ungültig sein.

Einschränkungen

- Der Inhalt dieses Kits ist nur für den qualitativen Nachweis von hCG im Urin bestimmt. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsgeschwindigkeit von hCG können mit diesem Test bestimmt werden.
- Dieser Test kann falsch negative Ergebnisse liefern. Wenn der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht und der Test weiterhin ein negatives Ergebnis liefert, sollten Sie zur weiteren Diagnose einen Arzt/ eine Ärztin aufsuchen. Ein falsch negatives Ergebnis (negativ bei bestehender Schwangerschaft) kann auftreten, wenn der Urin zu verdünnt ist oder bei einer sehr frühen Schwangerschaft. Besteht weiterhin der Verdacht auf eine Schwangerschaft, muss der Test mit einer frischen Urinprobe mindestens 48 Stunden nach dem ersten Test wiederholt werden.
- Dieser Test kann falsch-positive Ergebnisse liefern. Das Vorhandensein von hCG im Urin sollte nicht zur Diagnose einer Schwangerschaft herangezogen werden, wenn diese Bedingungen nicht ausgeschlossen wurden. Fruchtbarkeitsmedikamente, die hCG enthalten, können zu irreführenden Ergebnissen führen (diese Fruchtbarkeitsmedikamente werden in der Regel per Injektion verabreicht, und ein Test zu kurz nach der Verabreichung kann zu einem falschen „schwangeren“ Ergebnis führen. hCG kann einige Tage bis mehrere Wochen nach der Entbindung, dem Spontanabort oder dem Schwangerschaftsabbruch nachweisbar bleiben. Eine Reihe anderer medizinischer Bedingungen als eine Schwangerschaft, einschließlich ektopischer Ovarialzysten und der Menopause, können erhöhte hCG-Werte verursachen, was zu einem falschen oder unregelmäßigen Ergebnis führen kann. Neben einer Schwangerschaft können eine Reihe an Erkrankungen erhöhte hCG-Spiegel verursachen, darunter trophoblastische Erkrankungen und bestimmte, nicht-trophoblastische Neoplasmen. Eine Empfängnis in der Gebärmutter, die in den ersten Tagen der Einnistung verloren geht, wie z.B. eine chemische Schwangerschaft, kann zunächst einen positiven Test ergeben. Wenn die Schwangerschaft nicht lebensfähig ist, in der Regel, weil die Einnistung fehlgeschlagen ist, kann der niedrige hCG-Spiegel in einem Bluttest noch eine kurze Zeit nachweisbar sein. Ein erneuter Schwangerschaftstest einige Tage später wird negativ ausfallen.
- Dieser Test kann falsche, ungültige Ergebnisse liefern. Immunologisch störende Substanzen, wie sie bei Antikörpertherapien verwendet werden, können das Testergebnis verfälschen.
- Alkohol kann das Testergebnis verfälschen. Es wird nicht empfohlen, den Test nach Alkoholkonsum durchzuführen.
- Es ist nicht zu erwarten, dass andere Fruchtbarkeitsbehandlungen (wie Clomifen Citrat), Schmerzmittel oder hormonelle Verhütungsmittel die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf den Ergebnissen eines einzelnen Tests beruhen, sondern vom Arzt/von der Ärztin erst nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde gestellt werden.

Erwartete Werte

- Negative Ergebnisse werden bei gesunden, nicht-schwangeren Frauen erwartet.
- Die Menge an hCG variiert stark mit dem Schwangerschaftsalter und von Person zu Person.

Leistungscharakteristika

- Empfindlichkeit:** Dieser Empfindlichkeitsgrad wurde mit hCG-Standards im Urin bestätigt. Die Ergebnisse zeigen, dass die analytische Empfindlichkeit des Tests (die niedrigste Konzentration, die zu 100 % positive Ergebnisse liefert) 10 mIU / ml beträgt.

- Spezifität:** Der Test wurde durch Kreuzreaktionsstudien mit bekannten Mengen von luteinisierendem Hormon (LH), follikelstimulierendem Hormon (FSH) und schilddrüsenstimulierendem Hormon (TSH) bestimmt. Die Zugabe von LH (500 mIU / ml), FSH (1.000 mIU / ml) und TSH (1.000 µIU / ml) zu hCG-negativen und positiven Proben zeigte keine Kreuzreaktivität.

- Interferenz-Studie:** Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden hCG-negativen und positiven Proben zugesetzt.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Acetaminophen	200 µg / ml	Albumin	200 µg / ml
Aspirin	200 µg / ml	Gentisinsäure	200 µg / ml
Acetylsalicylsäure	200 µg / ml	Hämoglobin	10 µg / ml
Thiopen	200 µg / ml	Phenothiazin	200 µg / ml
Ascorbinsäure	200 µg / ml	Bilirubin	200 µg / ml
Salicylsäure	200 µg / ml	Phenylpropanola	200 µg / ml
Ampicillin	200 µg / ml	Östriol	10 µg / ml
Ethanol	1 %	Tetracyclin	200 µg / ml
Atropin	200 µg / ml	spezifisches Gewicht des Urins	1.000 ~ 1.050
Glucose	200 µg / ml	Ephedrin	200 µg / ml
Koffein	200 µg / ml	Urin pH-Wert	4 ~ 9

Bei den getesteten Werten hat keine dieser Substanzen die erwarteten Ergebnisse beeinträchtigt.

- Genauigkeit:** In einer multizentrischen klinischen Begutachtung wurden die mit dem Redcare Schwangerschaftstest erzielten Ergebnisse mit einem anderen handelsüblichen hCG-Membran-Urintest verglichen (Prädikaturrichtung). Die Studie umfasste 360 Urinproben. Die Ergebnisse zeigen eine 100 %ige Gesamtübereinstimmung (bei einer Genauigkeit von > 99 %). Die Ergebnisse werden im Folgenden zusammengefasst:

		Vergleichstest	
		Positiv	Negativ
Redcare Schwangerschaftstest	Positiv	(a) 201	(b) 0
	Negativ	(c) 0	(d) 159

- Hochdosiseffekt:** Die Wirkung von hochdosiertem hCG auf die Tests wird mit hCG-Standards mit einer Konzentration von bis zu 2.000.000 mIU/ml bewertet. Die Ergebnisse zeigen, dass diese Kassette bis zu 2.000.000 mIU/ml hCG keinen Hakeneffekt zeigt.

6. Standardisierung:

Der Test wurde nach dem internationalen WHO-Standard 5. WHO Choriongonadotropin standardisiert.

Bedeutung der Symbole auf der Verpackung

LOT	Verwendbar bis, Fertiglösnummer, Charge: siehe Umverpackung	IVD	In-vitro-Diagnostikum
REF		REF	Seriennummer
	Trocken aufbewahren		Herstellungsdatum
	Vor Sonnenlicht schützen		Hersteller: Equinox Biotech Co.,Ltd, Room 116, 1/F Transportation Bureau Building, No. 95, Yingbin Avenue Huacheng Subdistrict, Huadu District, Guangzhou City 510806 Guangdong, China
	Temperaturbegrenzung		Vertrieb: Shop-Apotheke B.V., Erik de Rodeweg 11/13, 5975 WD Sevenum, Niederlande
	Nicht wiederverwenden		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft: MedNet EC-REP GmbH Borkstraße 10 48163 Münster Deutschland
	Achtung! (Weitere Hinweise der Gebrauchsanweisung beachten)		

Test di Gravidanza

IT

Uso previsto

Questo prodotto è un test diagnostico in vitro per la determinazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) nelle urine, al fine di favorire la diagnosi precoce della gravidanza. In alcuni casi, il test può rilevare l'ormone della gravidanza (hCG) già sei giorni prima della mancata mestruazione (cinque giorni prima della mestruazione prevista). È destinato all'autodiagnosi.

Sintesi e spiegazione

L'hCG è un ormone prodotto dalla placenta in gravidanza. Compare poco dopo l'impianto dell'embrione alla parete dell'utero. In caso di gravidanza, questo ormone aumenta molto rapidamente. La concentrazione di hCG sale a 5-50 UI/L una settimana dopo l'impianto, raggiunge circa 100 UI/L al momento della prima mestruazione mancata e tocca un picco di 100.000-200.000 UI/L alla fine del primo trimestre. La comparsa dell'hCG subito dopo il concepimento e il successivo aumento della sua concentrazione durante le prime fasi della crescita gestazionale ne fanno un ottimo rilevatore per la diagnosi precoce della gravidanza.

Il test è un'analisi immunocromatografica a flusso laterale a sandwich a doppio anticorpo, qualitativa e a una sola fase. Il test utilizza una combinazione di anticorpi, tra cui un anticorpo monoclonale hCG, per rilevare in modo selettivo livelli elevati di hCG. Ogni dispositivo di test contiene un coniugato di anticorpo monoclonale murino anti- α -hCG e oro colloidale pre-essiccato su un tampone. L'anticorpo monoclonale murino anti- α -hCG (sulla linea del test) e l'anticorpo policlonale di capra antimurino IgG (sulla linea di controllo) sono rivestiti e fissati su una membrana di nitrocellulosa. Quando l'estremità assorbente viene immersa nel campione, questo viene assorbito nel dispositivo per azione capillare e si mescola con il coniugato anticorpo-colorante, scorrendo attraverso la membrana pre-rivestita. Durante il test, l'hCG presente nel campione di urina reagisce con il coniugato colorante (coniugato di anticorpo anti- α -hCG murino coniugato e oro colloidale) e forma un complesso. Il complesso migra lungo la membrana fino alla zona di test dell'anticorpo murino anti- α -hCG (T) e viene bloccato nella linea T.

- Per uso diagnostico in vitro (non per uso interno).
- Non utilizzare il test oltre la data di scadenza indicata.
- Il dispositivo di test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso.
- Non utilizzare se la busta è strappata o non ben sigillata.
- Non toccare la membrana situata all'interno della finestrella e la "punta assorbente".
- Il test non deve essere riutilizzato. Il test usato deve essere smaltito secondo le normative locali.
- Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando un nuovo contenitore di raccolta per ogni campione ottenuto.
- Per ottenere risultati accurati, è necessario seguire attentamente le procedure.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Reagenti e materiali forniti

Ogni kit di test è sigillato singolarmente in una busta di alluminio. Ogni busta contiene:

- Un dispositivo di test hCG; 2. un essiccante (facoltativo).

NOTA: l'essiccante è destinato solo alla conservazione e non deve essere utilizzato durante la procedura.

Materiali necessari ma non forniti

- Un timer
- Un contenitore pulito per la raccolta del campione di urina (facoltativo)

Non sono necessari altri strumenti o reagenti.

Conservazione e stabilità

- È possibile conservare il kit di test a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C nella busta sigillata. NON CONGELARE. Il test è stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta della busta o della confezione esterna.
- È preferibile aprire la busta subito prima di effettuare il test.

Raccolta e preparazione dei campioni

Quando raccogliere l'urina per il test

Se il test viene eseguito a partire dal giorno in cui è prevista la mestruazione, è possibile eseguirlo in qualsiasi momento della giornata; se il test viene eseguito in anticipo, utilizzare la prima urina del giorno.

Come raccogliere l'urina

- È possibile utilizzare campioni raccolti in qualsiasi momento della giornata; tuttavia, le prime urine del mattino contengono generalmente la più alta concentrazione di hCG e sono indicate per la diagnosi precoce della gravidanza.
- Se non si desidera effettuare il test direttamente con il flusso di urina, utilizzare un contenitore di vetro o di plastica pulito e asciutto per raccogliere l'urina.
- L'urina appena raccolta non richiede alcun pretrattamento speciale.

Conservazione dei campioni

I campioni possono essere conservati a temperatura ambiente per otto ore o a 2-8 °C per un massimo di tre giorni. Per una conservazione prolungata, è possibile congelare i campioni e conservarli a una temperatura inferiore a -20 °C. Prima di eseguire il test, i campioni congelati devono essere scongelati e mescolati.

Procedura di test

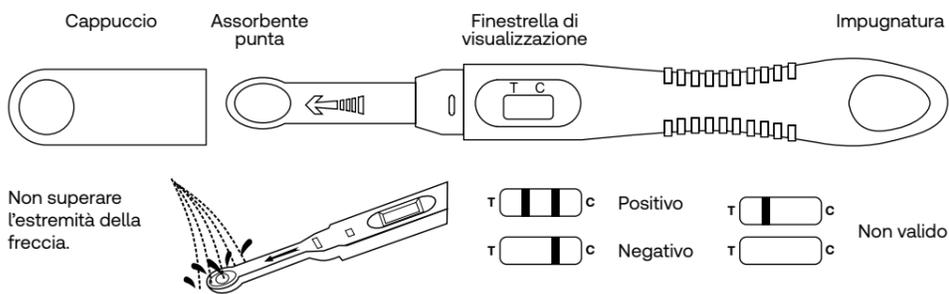
Se conservati in frigorifero, assicurarsi che il dispositivo in busta e il campione siano portati a temperatura ambiente (attendere circa 20 minuti) prima dell'uso.

- Estrarre il dispositivo di test dalla busta sigillata e utilizzarlo il prima possibile.
- Tenere lo stick per l'impugnatura del pollice con la punta assorbente esposta e rivolta verso il basso. Urinare sulla punta assorbente finché non è completamente bagnata (circa 2-3 secondi).

Nota: non urinare sulle finestrelle di test e di controllo. Se si preferisce, è possibile urinare in un contenitore pulito e asciutto, quindi immergere solo la punta assorbente del test del mitto intermedio nell'urina per almeno 10 secondi. Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando un nuovo contenitore di raccolta per ogni campione ottenuto.

- Posizionare il dispositivo di test su una superficie piana.
- Far partire il tempo e attendere che appaiano le linee colorate. Leggere il risultato dopo cinque minuti. Non leggere il risultato trascorsi 15 minuti.

NOTA: a seconda della concentrazione di hCG nel campione, è possibile ottenere risultati positivi già dopo 10-30 secondi. Tuttavia, a conferma dei risultati negativi, è necessario attendere il tempo di reazione completo di cinque minuti.



Interpretazione dei risultati

Prestare attenzione alla posizione della linea di controllo (C) e della linea di prova (T).

1. Risultato positivo (+): appaiono due linee colorate. Una linea deve trovarsi nell'area della linea di controllo (C) e l'altra nell'area della linea di test (T).

NOTA: ciò significa che l'urina contiene hCG ed è probabilmente in corso una gravidanza. L'intensità del colore delle strisce può variare a seconda dei diversi livelli di concentrazione di hCG nelle varie fasi di gravidanza. Si consiglia di consultare il proprio medico. Potrà confermare la gravidanza dopo aver analizzato i risultati di laboratorio. Inoltre, test eseguiti in determinate condizioni possono dare luogo a risultati errati. Il medico potrà fornire ulteriori informazioni e consigli sulla gravidanza. Vedere anche "Limitazioni".

2. Risultato negativo (-): appare una linea colorata nella zona della linea di controllo (C). Nella regione della linea di test (T) non è visibile alcuna linea colorata.

NOTA: significa che non è stata rilevata la presenza di hCG nelle urine. È possibile che non sia in corso una gravidanza o che il livello dell'ormone della gravidanza non sia ancora abbastanza alto da essere rilevato. Se si ritiene comunque che sia in corso una gravidanza (ad esempio, assenza di mestruazioni), è possibile ripetere il test dopo qualche giorno. Se il test è ancora negativo, consultare il medico. Vedere anche "Limitazioni".

3. Risultato non valido: se dopo cinque minuti non compare alcuna striscia o se compare una striscia di test in assenza di striscia di controllo, il risultato non è valido e il test deve essere ripetuto con un nuovo dispositivo.

Controllo qualità

Il test include un controllo procedurale. Una linea colorata che compare nella zona della linea di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che il volume del campione è sufficiente e che la tecnica procedurale è corretta. Uno sfondo chiaro costituisce un controllo procedurale interno negativo. Se nella finestrella dei risultati compare un colore di sfondo che ostacola la lettura del risultato del test, è possibile che il risultato non sia valido.

Limitazioni

- Il contenuto del kit serve solo per la rilevazione qualitativa dell'hCG nelle urine; il test non consente di determinare il valore quantitativo e il tasso di aumento dell'hCG.
- Il test può dare risultati falsi negativi. Nel caso in cui si sospetti una gravidanza e il test continui a dare risultati negativi, consultare il medico per un'ulteriore diagnosi. Può verificarsi un risultato falso negativo (negativo in presenza di una gravidanza) se l'urina è troppo diluita o se la gravidanza è allo stadio iniziale. Se si sospetta comunque una gravidanza, ripetere il test utilizzando un campione di urina appena raccolto almeno 48 ore dopo il test iniziale.
- Il test può dare risultati falsi positivi. La presenza di hCG nelle urine non deve essere utilizzata per diagnosticare una gravidanza se le seguenti condizioni non sono state escluse. I farmaci per la fertilità contenenti hCG possono dare risultati fuorvianti (i farmaci per la fertilità vengono solitamente somministrati per iniezione e i test effettuati troppo presto dopo la somministrazione possono dare un falso risultato "Incinta"). È possibile rilevare l'hCG da alcuni giorni a diverse settimane dopo il parto, l'aborto spontaneo o l'interruzione della gravidanza. Una serie di condizioni diverse dalla gravidanza, tra cui le cisti ovariche ectopiche e la menopausa, possono causare livelli elevati di hCG, con conseguenti risultati falsi o irregolari. Una serie di condizioni diverse dalla gravidanza causano livelli elevati di hCG, tra cui la malattia trofoblastica e alcune neoplasie non trofoblastiche. Un concepimento nell'utero che si perde nei primi giorni dell'impianto, come una gravidanza chimica, potrebbe inizialmente dare un test positivo. Quando la gravidanza diventa impossibile, di solito a causa del fallimento dell'impianto, può accadere che il basso livello di hCG sia ancora rilevabile con un esame del sangue per un breve periodo. Dopo qualche giorno, il test di gravidanza darà un risultato negativo.
- Il test può produrre risultati falsi non validi. Le sostanze che interferiscono a livello immunologico, come quelle utilizzate nei trattamenti di terapia anticorpale, possono invalidare il risultato del test.
- L'alcol può interferire con i risultati del test. Si sconsiglia di utilizzare il test dopo aver consumato alcol.
- Altri trattamenti per la fertilità (come il citrato di clomifene), antidolorifici o contraccettivi ormonali non dovrebbero interferire con il risultato.
- Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non deve basarsi sui risultati di un singolo test, ma deve essere fatta dal medico solo dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.

Valori previsti

- Si prevedono risultati negativi in donne sane non gravide.
- La quantità di hCG varia notevolmente a seconda dell'età gestazionale e degli individui.

Caratteristiche prestazionali

1. Sensibilità: il livello di sensibilità è stato confermato con gli standard di hCG nelle urine. I risultati hanno dimostrato che la sensibilità analitica del test (la concentrazione più bassa in grado di produrre risultati positivi al 100%) è di 10 mIU/mL.

2. Specificità: il test è basato su studi di reazione incrociata con quantità note di ormone luteinizzante (LH), ormone follicolo-stimolante (FSH) e ormone stimolante la tiroide (TSH). L'aggiunta di LH (500 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) e TSH (1.000 μ IU/mL) ai campioni hCG negativi e positivi non ha mostrato alcuna reattività crociata.

3. Studio delle interferenze: sono state aggiunte le seguenti sostanze potenzialmente interferenti ai campioni hCG negativi e positivi.

Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione
Acetaminofene	200 μ g/ml	Albumina	200 μ g/ml
Aspirina	200 μ g/ml	Acido gentisico	200 μ g/ml
Acido acetilsalicilico	200 μ g/ml	Emoglobina	10 μ g/ml
Tiofene	200 μ g/ml	Fenotiazina	200 μ g/ml
Acido ascorbico	200 μ g/ml	Bilirubina	200 μ g/ml
Acido salicilico	200 μ g/ml	Fenilpropanolamina	200 μ g/ml
Ampicillina	200 μ g/ml	Estriolo	10 μ g/ml
Etanolo	1%	Tetraciclina	200 μ g/ml
Atropina	200 μ g/ml	Peso specifico urinario	1.000 - 1.050
Glucosio	200 μ g/ml	Efedrina	200 μ g/ml
Caffeina	200 μ g/ml	Valore pH delle urine	4 - 9

Ai livelli analizzati, nessuna di queste sostanze ha interferito con i risultati previsti del test.

4. Accuratezza: è stata condotta una valutazione clinica multicentrica che ha confrontato i risultati ottenuti con il test di gravidanza Runbio One Step con un altro test hCG a membrana su urina disponibile in commercio (dispositivo equivalente). Lo studio ha coinvolto 360 campioni di urina. I risultati hanno dimostrato una corrispondenza complessiva del 100% (per un'accuratezza superiore al 99%). I risultati sono riportati di seguito:

		Test di confronto	
		Positivo	Negativo
Redcare Test di Gravidanza	Positivo	(a) 201	(b) 0
	Negativo	(c) 0	(d) 159

5. Effetto a dosi elevate: l'effetto di hCG a dosi elevate sul test viene valutato utilizzando standard di hCG con concentrazione fino a 2.000.000 mIU/mL. I risultati dimostrano che il dispositivo non produce alcun effetto gancio fino a 2.000.000 mIU/mL di hCG.

6. Standardizzazione:

il test è stato standardizzato in base al 5° Standard Internazionale dell'OMS per la gonadotropina corionica.

Significato dei simboli sulla confezione

LOT Utilizzabile fino a, Numero di lotto finito, partita: vedi imballaggio

 Conservare in luogo asciutto

 Proteggere dalla luce del sole

 Limite di temperatura

 Non riutilizzare

 Seguire le istruzioni per l'uso

 Attenzione: attenersi alle note aggiuntive riportate nelle istruzioni per l'uso!

IVD Dispositivo medico-diagnostico in vitro

REF Numero di serie

 Distribuzione

Produttore:
Equinox Biotech Co.,Ltd, Room 116, 1/F
Transportation Bureau Building, No. 95, Yingbin Avenue
Huacheng Subdistrict, Huadu District, Guangzhou City
510806 Guangdong, China

Distribuzione:
Shop-Apotheke B.V., Erik de Rodeweg 11/13,
5975 WD Sevenum, Paesi Bassi

EC REP Mandatario nella Comunità europea:

MedNet EC-REP GmbH
Borkstraße 10
48163 Münster
Germania