

# VISITECT® PREGNANCY <sup>Ref</sup> OD036 / OD056

## Test rapido su membrana per la determinazione dell'hCG in campioni di siero e urine.

### Conservare a 4°C e 30°C. NON CONGELARE.

### Reagenti da utilizzare esclusivamente in vitro a scopo diagnostico.

#### DESCRIZIONE E FINALITÀ DEL TEST

La gonadotropina corionica umana (hCG) ormone glicoproteico secreto dai tessuti germinali della placenta durante la gravidanza, viene eliminata nelle urine approssimativamente 20 giorni dopo l'ultimo periodo mestruale. I livelli di hCG si innalzano rapidamente toccando picchi dopo 60-80 giorni. La precoce comparsa dell'hCG nelle urine dopo il concepimento e la sua rapida crescita in concentrazione ne fanno un marker ideale per una diagnosi e conferma di gravidanza. Tuttavia livelli elevati di hCG sono anche frequentemente associati a neoplasmi trofoblastici e non trofoblastici e queste condizioni devono essere prese in considerazione prima di formulare una diagnosi di gravidanza.

**VISITECT PREGNANCY** è un test immunoenzimatico a sandwich rapido a due siti e doppio antigene per la determinazione dell'hCG in campioni di siero e urine. Esclusivamente per uso diagnostico.

#### PRINCIPIO DEL TEST

**VISITECT PREGNANCY** utilizza il principio dell'immunocromatografia, un test immunologico a due siti e doppio antigene su membrana, unico nel suo genere. Quando il campione in esame scorre lungo la membrana del dispositivo del test, il coniugato anticorpo monoclonale anti-hCG-particelle gold forma un complesso con l'hCG del campione. Il complesso migra attraverso la membrana fino all'area dove viene catturato dall'anticorpo monoclonale anti-hCG adesivo alla membrana, portando alla formazione di una banda di colore rosa che conferma una reazione positiva. L'assenza della banda colorata indica una reazione negativa. Il coniugato residuo eventualmente rimasto, complesso non legato, migra ulteriormente lungo la membrana ed è successivamente catturato da anticorpi IgG di capra adesi come controllo nella relativa zona del dispositivo, formando una banda di colore rosa. La banda di controllo serve per poter validare i risultati del test.

**VISITECT PREGNANCY** determina qualitativamente la presenza di hCG in campioni di siero e urine a concentrazioni minime di 10 mIU/ml in quindici minuti nel siero e in cinque nelle urine. La concentrazione di circa 100 mIU/ml viene raggiunta dal primo giorno di mancata mestruazione in una normale gravidanza. In questo modo **VISITECT PREGNANCY** è in grado di diagnosticare la gravidanza molto precocemente, negli stadi primari.



Non sono state rilevate reazioni crociate con LH a livelli al di sotto di 0,5 IU/ml  
- Normale livello al di sotto di 0,12 IU/ml

Non sono state rilevate reazioni crociate con FSH a livelli al di sotto di 1 IU/ml  
- Normale livello al di sotto di 0,012 IU/ml

Non sono state rilevate reazioni crociate con TSH a livelli al di sotto di 1 mIU/ml  
- Normale livello al di sotto di 7,1 µIU/ml.

Il test è stato calibrato al 4° Standard Internazionale della WHO per la Gonadotropina Corionica 75/589.

#### CONTENUTO DEL KIT

Test	Device
	
Membrana di reazione predisposta con coniugato anticorpo monoclonale anti-hCG -particelle colloidali gold e particelle colloidali coniugate ad anticorpi IgG di coniglio. Anticorpi policlonali anti-hCG nell'area di reazione e anticorpi IgG di capra nell'area di controllo. Contagocce monouso (goccia di 50 µl). Bustina essiccante.	

Foglietto di istruzioni 1 1

#### PRECAUZIONI

I reagenti contenuti nel **VISITECT PREGNANCY** non contengono sostanze pericolose in base alle attuali norme dell'UK Chemicals (vedasi relativa scheda di sicurezza). I reagenti, tuttavia, devono essere trattati con la massima cura come potenzialmente pericolosi sia durante l'uso che nello smaltimento. L'eliminazione finale deve essere eseguita in accordo con le legislazioni locali. *Non ingerire.*

#### CONSERVAZIONE

I reagenti devono essere conservati a una temperatura compresa tra 4°C e 30°C.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. Evitare l'esposizione dei reagenti a temperature elevate. Non esporre a luce diretta.

Non congelare le membrane di reazione, dal momento che si potrebbe verificare un danno irreversibile.

#### RACCOLTA DEL CAMPIONE E PREPARAZIONE

**Siero:** Utilizzare un campione di sangue, prelevato per puntura venosa e raccolto in una provetta senza anticoagulante. Permettere la formazione e ritrazione del coagulo. Centrifugare il campione coagulato per avere a disposizione un siero limpido. Sono richiesti campioni di siero fresco. Il campione deve essere esente da contaminazione microbica, lipidica e non deve presentare segni evidenti di emolisi. I campioni di siero possono essere conservati a 2° e 8°C per un periodo massimo di 48 ore prima del test. Per una conservazione più prolungata i campioni possono essere congelati a -20°C fino a sei settimane. I campioni scongelati devono essere miscelati con cura prima del test.

Non congelare –scongelerare ripetutamente i campioni dato che questo potrebbe determinare falsi risultati.

**Urine:** Sono utilizzabili campioni di urine raccolti in qualsiasi ora del giorno ma si raccomanda di impiegare nel test le urine della prima minzione mattutina contenenti più alte concentrazioni di hCG. Le urine vanno raccolte in un contenitore asciutto (di plastica o di vetro) senza tracce di detersivi. Sono richiesti campioni di urine più freschi possibile ed è preferibile entro 24 ore dalla raccolta.

I campioni di urine possono essere conservati per periodi più prolungati (72 ore) prima dell'uso se tenuti a 2°C e 8°C.

Non è generalmente necessaria filtrazione o centrifugazione dei campioni di urine da utilizzare con **VISITECT PREGNANCY**. Tuttavia se il campione è molto torbido questi passaggi sono consigliati (l'uso del supernatante da campioni torbidi lasciati sedimentare naturalmente prima dell'uso può annullare la necessità di questa preparazione e non influisce sulla concentrazione dei hCG).

#### PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Le membrane di reazione e i campioni devono essere portati a temperatura ambiente (20°C e 25°C) e miscelati delicatamente prima dell'uso.

Nel caso le bustine siano state conservate a una temperatura compresa tra 4° e 8°C lasciare raggiungere la temperatura ambiente in almeno 30 minuti.

Verificare il colore dell'essiccante: dovrebbe essere blu. Se si presenta incolore o di colore blu tenue, scartare la membrana e utilizzarne un'altra.

#### LIMITAZIONI D'USO

L'uso di campioni diversi dal siero o dalle urine non è stato validato per questo test.

Una reazione debole che si sospetta positiva deve essere ritestata. La diagnosi dovrebbe essere formulata sulla base del complesso di tutti i dati clinici. Si raccomanda fortemente di prendere in considerazione tutti i dati clinici disponibili prima di formulare un'interpretazione del test.

Alcune condizioni patologiche inclusi i neoplasmi trofoblastici e non trofoblastici come il coriocarcinoma idatiforme producono livelli elevati di hCG e devono essere prese in considerazione prima di formulare una diagnosi di gravidanza.

Campioni di urine molto diluiti e campioni raccolti nelle primissime fasi di gravidanza possono non contenere livelli significativi di hCG. Se si sospetta una gravidanza ripetere il test con le urine della prima minzione mattutina 48-72 ore dopo il test iniziale.

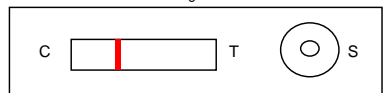
Sono stati osservati risultati falsi-positivi e falsi-negativi al test di gravidanza in individui che avevano assunto sostanze medicinali diverse. Le false reazioni possono essere imputabili al donatore e/o al farmaco. Quando possibile è bene testare campioni di donatori che non hanno assunto sostanze medicinali.

#### PROCEDIMENTO

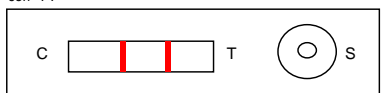
1. Aprire una bustina ed estrarre la membrana di reazione. Una volta aperta la bustina, il dispositivo deve essere usato immediatamente.
2. Servendosi dell'apposito contagocce porre due gocce di urina o di siero nel pozzetto contrassegnato con "S".
3. Leggere i risultati dopo quindici minuti con campioni di siero e dopo cinque minuti con campioni di urine.

#### RISULTATI E INTERPRETAZIONE

**Reazione negativa:** Si osserva soltanto una banda colorata nell'area di controllo contrassegnata con "C".



**Reazione positiva:** Si osservano due distinte bande colorate nell'area di controllo "C" e nell'area per il test contrassegnata con "T".



Il test deve essere considerato non valido se non si osserva la comparsa di alcuna banda e va ripetuto con un'altra membrana.

Si possono apprezzare risultati positivi molto precocemente (30 secondi) a causa dell'elevata concentrazione di hCG nel campione.

I campioni negativi devono in ogni caso essere confermati solo dopo quindici minuti con campioni di siero e dopo cinque minuti con campioni di urine.

#### AVVERTENZE

Utilizzare contagocce monouso per ciascun campione per evitare contaminazioni.

Prima di iniziare il test portare tutti i reagenti a temperatura ambiente (20° e 25°C).

Il prodotto è indicato esclusivamente per uso diagnostico in vitro da parte di operatori con una minima esperienza di laboratorio.

#### TEST DI VALUTAZIONE

La riproducibilità di VISITECT PREGNANCY è del 100% (+/- una doppia diluizione).

	VISITECT PREGNANCY		Totale
	+	-	
hCG+	273	1	274
hCG-	1	948	949
	274	949	1223

Sensibilità: 99,6%  
Specificità: 99,9%

#### BIBLIOGRAFIA

1. **Braunstein, G.D.**, et. al. 1973, Ann. Inter Med. 78, 39-45
2. **Catt, K.J., Dufan, M.L., Vaitukaitis, J.L.**, 1975., J. Clin. Endocrinol. Metab., 40,537.
3. **Braunstein, G.D.**, et. al 1976 Am. J. Obstet. Gynecol., 126, 678-681.
4. **Rasor, J.L. Braunstein G.D.**, 1977., Obstet. Gynecol. 50, 553-558.
5. **Engvall**, et. al. 1980, Methods in Enzymology., 70, 419-439.
6. **Batzler, F.R.** 1980, Fertility and Sterility, 34. 1.
7. **Lenton, E. A., Neal, L.M. Sulaiman, R.** 1982. Fertility and sterility, 37, 773-778.
8. **Thompson, R.J., Jackson, A.P., Langlois, N.** 1986, Clin Chem. 32, 476-481.

8116 Issue 5 Revised January 2013. ITALIAN  
© Omega Diagnostics Ltd 2013.



OMEGA DIAGNOSTICS LTD  
Omega House, Hillfoots Business Village  
Alva, FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom  
odl@omegadiagnostics.co.uk  
www.omegadiagnostics.com  
AN ISO 9001 & 13485 CERTIFIED COMPANY