

USO PREVISTO

Clearview HCG è stato progettato per la determinazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) nelle urine come aiuto nella diagnosi della gravidanza. Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

INTRODUZIONE

La gonadotropina corionica umana (hCG) è un ormone di natura glicoproteica prodotto dai blastociti.^{1,2} Normalmente è possibile riscontrare la presenza di hCG nelle urine a partire dal 7 giorno successivo al concepimento. Il rapido incremento della concentrazione dell'hCG nelle urine in seguito al concepimento lo rende un eccellente marcatore per la diagnosi di gravidanza.³

PRINCIPIO DEL TEST

Clearview HCG costituisce un dosaggio immunocromatografico rapido per la rilevazione qualitativa della gonadotropina corionica umana nelle urine, al fine di diagnosticare precocemente una gravidanza. Il test fa uso di due linee per indicare il risultato. La linea di test, che utilizza una combinazione di anticorpi compreso un anticorpo monoclonale anti-hCG, permette di rilevare in maniera selettiva elevati livelli di hCG. La linea di controllo è costituita da anticorpi policlonali di capra e particelle oro-colloidal. L'esame consiste nell'aggiungere un campione di urina nel pozzetto del campione del dispositivo per il test e osservare la comparsa di linee colorate. Il campione migra per capillarità lungo la membrana per reagire con il coniugato colorato.

I campioni positivi reagiscono con l'anticorpo coniugato colorato specifico anti-hCG, la reazione determina la comparsa di una linea colorata nell'area della linea di test della membrana. L'assenza di questa linea colorata suggerisce un risultato negativo. Se il test è stato eseguito in maniera corretta, nella regione della linea di controllo comparirà sempre una linea colorata ad indicare che è stata utilizzata una quantità corretta di campione e che la migrazione sulla membrana è avvenuta.

CONTENUTO DEL KIT E CONSERVAZIONE

Materiali forniti

Ogni Kit **Clearview HCG** contiene materiale sufficiente per 20 test: Il dispositivo contiene particelle anti-hCG e anticorpi anti-hCG adesi alla membrana.

- 20 Dispositivi in involucro di protezione: Ogni involucro di protezione sigillato contiene 1 dispositivo **Clearview HCG**, 1 pipetta monouso e 1 pacchetto di essiccante
- 1 Foglietto illustrativo

Conservare ad una temperatura di 2-30°C. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Materiali necessari ma non forniti

- Contenitore per la raccolta dei campioni
- Orologio, timer o cronometro

PRECAUZIONI

1. Non aprire l'involucro protettivo finché non si è pronti a iniziare il test.
2. Non utilizzare dispositivi bagnati o se la busta di protezione è stata danneggiata.
3. Eliminare tutti i rifiuti contaminati (come i test già utilizzati e le pipette) in modo appropriato.
4. Non utilizzare kit oltre la data di scadenza stampata sulla confezione.

PRELIEVO E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

Può essere utilizzato un campione di urina raccolto in qualsiasi momento della giornata, tuttavia è consigliabile utilizzare un campione proveniente dalle prime urine del mattino.⁵ Raccogliere i campioni di urina all'interno di un contenitore asciutto e pulito. I campioni possono essere conservati in frigorifero (2-8°C) per non più di 48 ore oppure congelati ad una temperatura inferiore a -20°C. I campioni devono raggiungere la temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'analisi. I campioni di urina con evidente presenza di precipitato devono essere centrifugati, filtrati, o lasciati depositare in modo da ottenere un campione limpido su cui effettuare i test.

PROCEDURA DI ANALISI

Prima di effettuare il test, portare a temperatura ambiente (15-30°C) il dispositivo e il campione di urina.

1. Rimuovere il dispositivo dall'involucro sigillato e posizionarlo su una superficie piana e pulita.
2. Usando la pipetta di plastica fornita, inserire la punta nel campione e schiacciare il bulbo superiore (A). NON schiacciare il bulbo inferiore (B) quando si utilizza la pipetta. Rilasciare il bulbo superiore per estrarre il liquido. Una quantità esatta di campione (100 µl) viene inserita nella

parte inferiore della pipetta. Il campione in eccesso viene inserito nel bulbo inferiore.

3. Rimuovere la pipetta dal campione. Schiacciare completamente il bulbo superiore per erogare il campione **attentamente** nel pozzetto del campione (S). Usare una nuova pipetta per ogni test eseguito, anche se si utilizza lo stesso campione di urina.
4. Attendere che compaia la/le linea/e colorata/e. **Leggere il risultato dopo 3 minuti.** Non interpretare i risultati dopo 3 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Fare riferimento all'illustrazione)

- **POSITIVO:* compaiono due linee colorate.** Una linea si deve trovare nell'area di controllo (C), l'altra nell'area della linea di test (T).

***NOTA:** l'intensità del colore nell'area della linea di test (T) può variare in relazione alla concentrazione delle hCG presenti nel campione. Quindi, ogni sfumatura di colore nell'area della linea di test (T) deve essere considerata come positiva.

- **NEGATIVO: nell'area della linea di controllo (C) appare una linea colorata.** Nell'area della linea di test (T) non appare alcuna linea palesemente colorata.
- **NON VALIDO: non compare la linea di controllo.** Le cause più plausibili per la mancata comparsa della linea di controllo possono essere un volume di campione insufficiente o una tecnica procedurale non corretta. Ricontrollare il procedimento e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e rivolgersi al distributore locale.

LIMITI

1. È possibile che risultati positivi, rilevati in una diagnosi molto precoce di gravidanza, diventino successivamente negativi a causa di un'interruzione naturale di gravidanza.⁶ Pertanto si raccomanda di ricontrrollare i risultati debolmente positivi effettuando un altro test a distanza di 48-72 ore, utilizzando un campione prelevato dalle prime urine del mattino.
2. Un risultato negativo può essere dovuto anche all'eccessiva diluizione del campione di urina. Se si sospetta comunque una gravidanza, si consiglia alla paziente di effettuare un nuovo test a distanza di 48-72 ore, utilizzando un campione proveniente dalle prime urine del mattino.
3. Nel caso di una gravidanza ectopica, la concentrazione di hCG è generalmente più bassa rispetto ai valori attesi per l'età gestazionale. La gravidanza anomala non può essere distinta dalla gravidanza normale solo in base ai livelli di hCG.^{2,7}
4. I livelli di hCG rimangono alti per un certo periodo dopo la gravidanza. I test di gravidanza effettuati meno di 3 settimane dopo il parto o meno di 9 settimane dopo l'interruzione spontanea o volontaria della gravidanza necessitano di ulteriori valutazioni.⁸
5. Alcune condizioni oltre alla gravidanza possono causare elevate concentrazioni di hCG nelle urine, come la menopausa,⁴ le malattie trofoblastiche e alcune neoplasie non trofoblastiche.⁹
6. Campioni contenenti <25 mIU/ml di hCG possono talvolta determinare un risultato positivo del test. **Clearview HCG** ha dimostrato un'accuratezza superiore al 99%.
7. Farmaci che contengono hCG possono interferire con **Clearview HCG** e produrre risultati fuorvianti.
8. Test di gravidanza falsamente positivi o falsamente negativi

sono stati osservati in pazienti affette da anomalie della vescica, alterazioni della funzionalità renale quali ad es. enterocistoplasie e insufficienza renale.

9. Se il risultato del test con **Clearview HCG** non è consistente con l'evidenza clinica, può essere necessaria un'ulteriore valutazione.
10. Risultati non consistenti possono essere dovuti a un eccessivo quantitativo di batteri nelle urine.

VALORI ATTESI

I campioni di urina nei maschi sani e nelle femmine in menopausa in genere contengono <10 mIU/ml hCG.¹⁰ I livelli sono in genere <5 mIU/ml nelle donne non in menopausa. Il primo giorno di mancate mestruazioni, i livelli di hCG di gravidanza nelle urine sono generalmente di 50-250 mIU/ml. Durante il primo trimestre di gravidanza, a decorso normale, i livelli di hCG raggiungono il picco di 200,000 mIU/ml.^{3, 11}

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Precisione

È stata eseguita una valutazione clinica multicentrica in cui sono stati messi a confronto i risultati ottenuti con il test **Clearview HCG** e quelli ottenuti con un altro test hCG su membrana per urine disponibile sul mercato. Lo studio sui prelievi di urina è stato eseguito su 159 campioni ed entrambi i test hanno identificato 88 risultati negativi e 71 positivi. I risultati hanno dimostrato una precisione generale superiore al 99% del test **Clearview HCG** se confrontato con l'altro test hCG su membrana per urine.

Metodo		Altro test rapido per hCG		Risultati totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
Clearview HCG	Positivo	71	0	71
	Negativo	0	88	88
	Risultati totali	71	88	159

Sensibilità: 100% (95%-100%)*

Specificità: 100% (95%-100%)*

Precisione: 100% (98%-100%)*

Intervalli di confidenza * 95%

Sensibilità e specificità

Clearview HCG rileva concentrazioni di hCG a partire da 25 mIU/ml o da valori superiori. Il test è stato standardizzato in base allo Standard Internazionale dell'OMS. Non sono state constatate reazioni crociate in seguito all'aggiunta di LH (300 mIU/ml), FSH (1,000 mIU/ml) e TSH (1,000 µIU/ml) a campioni negativi (0 mIU/ml hCG) ed a campioni positivi (25 mIU/ml hCG).

Effetto Prozona

Clearview HCG è in grado di produrre risultati positivi con campioni contenenti fino a un massimo di 500,000 mIU/ml (comprese) di hCG, un valore nettamente superiore al livello massimo atteso per una normale gravidanza.

Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze, potenzialmente interferenti, sono state aggiunte a campioni positivi e negativi per l'hCG.

Acetaminofene	20 mg/dl	Caffeina	20 mg/dl
Acido acetilsalicilico	20 mg/dl	Acido gentisico	20 mg/dl
Acido ascorbico	20 mg/dl	Glucosio	2 g/dl
Atropina	20 mg/dl	Emoglobina	1 mg/dl
Bilirubina	2 mg/dl		

Nessuna di queste sostanze, alle concentrazioni testate, ha interferito con il saggio.

NUMERI TELEFONICI PER CONSIGLI

È possibile ottenere ulteriori informazioni contattando il proprio distributore o rivolgendosi al supporto tecnico di Inverness Medical come segue:

Regno Unito: 08705 134952

Al di fuori del regno Unito: +44 (0)1234 835959

www.clearview.com