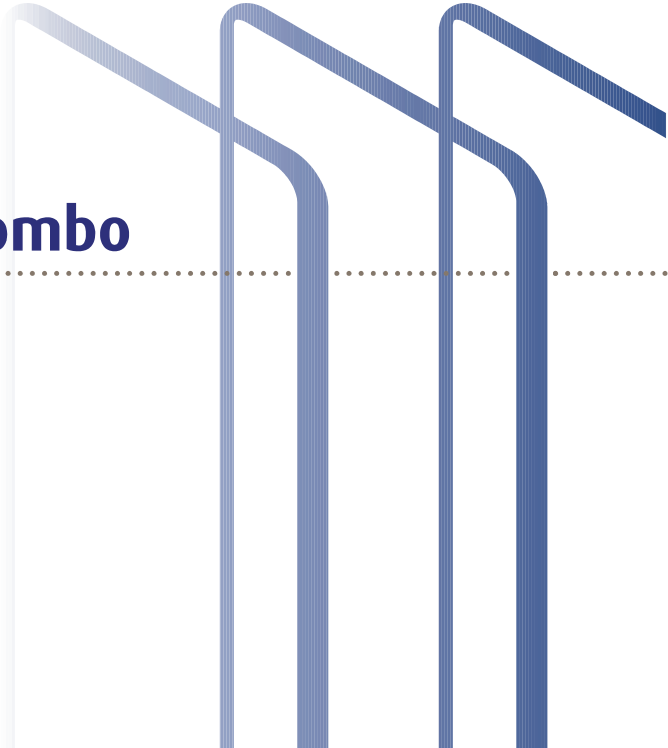
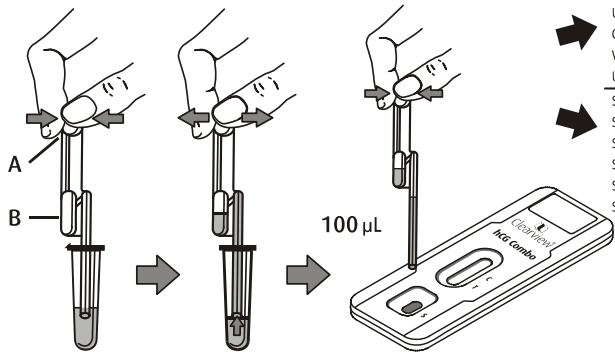


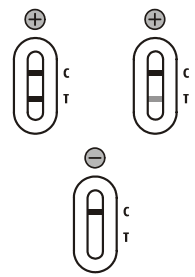
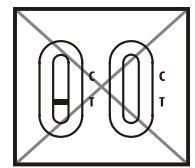


Clearview[®] **hCG Combo**





Urine	Ούρα
Urin	Urine
Urin	Urine
Orina	Urin
Virtsa	Urina
Urine	Urin
<hr/>	
Serum	Ορός
Serum	Siero
Serum	Serum
Suero	Blodserum
Seerumi	Soro
Sérum	Serum





Clearview® hCG Combo

USO PREVISTO

Clearview hCG Combo serve al rilevamento qualitativo della gonadotropina corionica umana (hCG) nelle urine o nel siero come aiuto nella diagnosi precoce di gravidanza. Unicamente per uso diagnostico professionale *in vitro*.

INTRODUZIONE

L'hCG è un ormone glicoproteico prodotto dalla blastocisti^{1, 2}. L'hCG viene normalmente rilevato nelle urine dopo 7 giorni dal concepimento. L'aumento rapido e improvviso della concentrazione di hCG nelle urine dopo il concepimento lo rende un ottimo marker per rilevare un'eventuale gravidanza^{3, 4}.

PRINCIPIO DEL TEST

Clearview hCG Combo è un immunodosaggio cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa della gonadotropina corionica umana nelle urine o nel siero come aiuto nella diagnosi precoce di gravidanza. Il test mostra due linee per indicare i risultati. La linea di test utilizza una combinazione di anticorpi che include un anticorpo hCG monoclonale per il rilevamento selettivo di livelli elevati di hCG. La linea di controllo è composta da anticorpi policlonali di capra e particelle di oro colloidali. Il dosaggio si effettua aggiungendo un campione di urina o siero nel pozzetto del campione del dispositivo di test e osservando la formazione delle linee colorate. Il campione migrerà per azione capillare lungo la membrana per reagire con il coniugato colorato.

I campioni positivi reagiscono con il coniugato dell'anticorpo-hCG-colorato specifico per formare una linea colorata nell'area

della linea di test della membrana. L'assenza di questa linea colorata suggerisce un risultato negativo. Ai fini di un controllo procedurale, una linea colorata compare sempre nell'area della linea di controllo a indicare che è stato aggiunto un volume corretto di campione e che ha avuto luogo la migrazione attraverso la membrana.

CONTENUTO DEL KIT E MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Materiale fornito

Ogni kit **Clearview hCG combo** contiene materiale sufficiente per 40 test. Ogni dispositivo contiene particelle di anti-hCG e di anti-hCG rivestite sulla membrana.

- 40 dispositivi in confezione singola: ogni sacca sigillata contiene 1 dispositivo **Clearview hCG Combo**, 1 pipetta usa e getta e un pacchetto di essiccante.
- 1 inserto confezione

Conservare a 2-30°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Scheda di sicurezza disponibile su richiesta per utenti professionali.

Materiale necessario ma non fornito

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

PRECAUZIONI

1. Non aprire la sacca sigillata fino a quando non si è pronti a effettuare il test.
2. Non usare dispositivi bagnati o qualora la confezione è stata danneggiata.
3. Eliminare in modo appropriato i rifiuti contaminati quali test usati e pipette.
4. Non usare il kit oltre la data di scadenza stampata all'esterno della relativa confezione.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Dosaggio delle urine

Raccogliere un campione di urina in qualsiasi momento del giorno, anche se è raccomandato un prelievo delle urine del mattino⁵. I campioni di urina devono essere raccolti in un contenitore pulito e asciutto. I campioni che presentano precipitati visibili devono essere centrifugati, filtrati o lasciati sedimentare per ottenere un campione limpido per il test.

Dosaggio del siero

Raccogliere il sangue con tecnica asettica in una provetta pulita senza anticoagulanti. Separare il siero dal sangue non appena possibile per evitare l'emolisi. Ove possibile, utilizzare campioni limpidi e non emolizzati.

Conservazione del campione

I campioni di urina o siero possono essere conservati a 2-8°C fino a massimo 48 ore prima del test. Nel caso di conservazione per periodi più lunghi, i campioni possono essere congelati e conservati a -20°C. Prima del test, i campioni congelati dovranno essere riportati a temperatura ambiente e miscelati.

PROCEDURA DI ANALISI

Lasciare che il dispositivo, il campione di urina o siero e/o le soluzioni di controllo raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

1. Estrarre il dispositivo dalla sacca sigillata e posizionarlo su una superficie pulita e piatta.
2. Utilizzando la pipetta in plastica compresa nella fornitura, inserire la punta nel campione e premere completamente il bulbo superiore (A). NON premere il bulbo inferiore (B) quando si usa la pipetta. Rilasciare il bulbo superiore per aspirare il liquido. In tal modo la parte inferiore della pipetta

si riempirà con una quantità esatta di campione (100µL). Il liquido in eccesso confluirà nel bulbo inferiore.

3. Rimuovere la pipetta dal campione. Premere completamente il bulbo superiore per versare il liquido campione **con cura** nel pozzetto del campione. Usare una nuova pipetta per ogni test, anche se si usa lo stesso campione di urina.
4. Attendere la comparsa della(e) linea(e) colorata(e). **Quando il test viene eseguito su un campione di urina, leggere il risultato a 3 minuti. Non interpretare il risultato una volta trascorsi i 3 minuti. Quando il test viene eseguito su un campione di siero, leggere il risultato a 5 minuti. Non interpretare il risultato una volta trascorsi i 5 minuti.**

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Fare riferimento all'illustrazione)

POSITIVO:* vengono visualizzate due linee colorate distinte. Una linea apparirà in corrispondenza dell'area della linea di controllo (C) e un'altra in corrispondenza dell'area della linea di test (T).

***NOTA:** l'intensità del colore nell'area della linea di test (T) può variare in base alla concentrazione di hCG nel campione. Quindi, qualsiasi sfumatura di colore nell'area della linea di test (T) deve essere interpretata come un risultato positivo.

NEGATIVO: una linea colorata compare nell'area della linea di controllo (C). Nessuna linea colorata apparente compare nell'area della linea di test (T).

NON VALIDO: la linea di controllo non compare. I problemi legati alla linea di controllo solitamente sono dovuti a un volume di campione insufficiente o all'applicazione di tecniche procedurali non corrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e rivolgersi al distributore di zona.

LIMITI

1. Il risultato positivo riscontrato nella primissima fase della gravidanza potrebbe poi rivelarsi negativo a causa di una interruzione spontanea della gravidanza stessa⁶. Si raccomanda quindi, nel caso di un risultato positivo debole, di effettuare un test di conferma 48-72 ore dopo, utilizzando un campione di urine del primo mattino.
2. Un risultato negativo può essere causato da campioni di urina eccessivamente diluiti. Qualora si continui a sospettare una gravidanza, si raccomanda di ripetere il test sulla paziente 48-72 ore dopo, utilizzando un campione di urine del primo mattino.
3. Le concentrazioni di hCG sono solitamente inferiori in caso di gravidanza ectopica rispetto ai valori normali in determinate età gestazionali. Una gravidanza anomala non può essere distinta da una normale gravidanza solo sulla base dei valori di hCG.^{2,7}
4. I livelli di hCG restano elevati per un certo periodo dopo la gravidanza. I test di gravidanza effettuati meno di 3 settimane dopo il parto o 9 settimane dopo un aborto spontaneo o volontario possono richiedere un'ulteriore valutazione.⁸
5. Alcune condizioni, oltre alla gravidanza, possono causare livelli elevati di hCG nelle urine, quali menopausa⁴, malattia trofoblastica e alcuni neoplasmi non trofoblastici⁹.
6. Talvolta, i campioni contenenti <25 mIU/ml di hCG potrebbero determinare un risultato positivo del test. **Clearview hCG Combo** ha mostrato un'accuratezza superiore al 99%.
7. I farmaci contenenti hCG possono interferire con **Clearview hCG Combo**, portando a risultati erranei.
8. I falsi positivi e i falsi negativi nei test di gravidanza possono

avere luogo in pazienti con disfunzioni vescicali o renali quali enterocistoplastica e insufficienza renale.

9. Qualora il risultato del test ottenuto con **Clearview hCG Combo** non sia in linea con i dati clinici, possono rendersi necessarie ulteriori analisi.
10. I campioni di pazienti che hanno assunto preparazioni di anticorpi monoclonali per la diagnosi o la terapia, possono contenere HAMA. Tali campioni possono portare a risultati falsi positivi o falsi negativi.
11. Qualora il campione di urine contenga una quantità eccessiva di batteri, si possono ottenere risultati erranei.

VALORI ATTESI

I campioni di urina e siero di maschi sani e donne in post-menopausa generalmente contengono <10mIU/ml di hCG¹⁰. I livelli nelle donne in pre-menopausa sono solitamente <5mIU/ml. Il primo giorno di ritardo del ciclo mestruale, i livelli di hCG nelle urine sono solitamente pari a 50-250mIU/ml. In una gravidanza tipica, nel corso del primo trimestre i livelli di hCG raggiungono un picco di 200,000mIU/ml.^{3,11}

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Precisione

È stata condotta una valutazione clinica multicentro confrontando i risultati ottenuti usando **Clearview hCG Combo** e un altro test hCG della membrana per urina/siero disponibile in commercio. Lo studio basato sulle urine ha analizzato 159 campioni ed entrambi i dosaggi hanno rilevato 88 risultati negativi e 71 positivi. Lo studio basato sul siero ha analizzato 73 campioni ed entrambi i dosaggi hanno rilevato 51 risultati negativi, 21 positivi e un risultato non valido. Il risultato ha dimostrato una precisione superiore al 99% di **Clearview hCG Combo** confrontato con l'altro test hCG della membrana delle urine/siero.

Metodo di riferimento per hCG (urine)

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

Sensibilità: 100% (95%-100%)*

Specificità: 100% (96%-100%)*

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

* intervalli di confidenza del 95%

Metodo di riferimento hCG (siero)

Metodo		Altro test hCG rapido		Risultati totali
Risultati	Positivo	Negativo		
Clearview hCG Combo	Positivo	21	0	21
	Negativo	0	51	51
Risultati totali		21	51	72

Sensibilità: 100% (84%-100%)*

Specificità: 100% (93%-100%)*

Precisione: 100% (95%-100%)*

* intervalli di confidenza del 95%

Sensibilità e specificità

Clearview hCG Combo rileva la presenza di hCG a concentrazioni di 25 mIU/ml o superiori. Il test è stato armonizzato allo standard internazionale OMS. L'aggiunta di LH

(300 mIU/ml), FSH (1,000 mIU/ml) e TSH (1,000 µIU/mL) a campioni negativi (0 mIU/mLhCG) e positivi (25 mIU/ml hCG) non ha mostrato casi di reattività incrociata.

Effetto Prozona

Clearview hCG Combo 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.

Interferenza di altre sostanze

Le seguenti sostanze, che potenzialmente possono causare interferenza nei risultati, sono state aggiunte a campioni hCG negativi e positivi.

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 (siero)	40 mg/dl	Bilirubina (urina)	2 mg/dl
Trigliceridi (siero)	1,200 mg/dl		

Nessuna delle sostanze alla concentrazione testata ha interferito con il dosaggio.

Assistenza

Per maggiori informazioni fare riferimento al proprio distributore oppure chiamare il Servizio di assistenza tecnica della Inverness Medical al numero:
+44 (0)1234 835959.

www.clearview.com

© 2009 Inverness Medical. All rights reserved. Clearview is a trademark of the Inverness Medical group of companies.

© 2009 Inverness Medical. Alle Rechte vorbehalten. Clearview ist eine Marke der Unternehmensgruppe Inverness Medical.

© 2009 Inverness Medical. Alle rettigheder forbeholdt. Clearview er et varemærke tilhørende Inverness Medical-grupperne.

© 2009 Inverness Medical. Todos los derechos reservados. Clearview es una marca comercial del grupo empresarial Inverness Medical.

© 2009 Inverness Medical. Kaikki oikeudet pidätetään. Clearview on Inverness Medical -konsernin tavaramerkki.

© 2009 Inverness Medical. Tous droits réservés. Clearview est une marque commerciale du groupe de compagnies Inverness Medical.

© 2009 Inverness Medical. Με επιφύλαξη κάθε δικαιώματος. Το Clearview είναι εμπορικό σήμα του Inverness Medical Group of Companies.

© 2009 Inverness Medical. Tutti i diritti riservati. Clearview è un marchio di fabbrica del gruppo Inverness Medical.

© 2009 Inverness Medical. Alle rechten voorbehouden. Clearview is een handelsmerk van de Inverness Medical Group of companies.

© 2009 Inverness Medical. Med enerett. Clearview er et varemerke for Inverness Medical-gruppen.

© 2009 Inverness Medical. Todos os direitos reservados. Clearview é uma marca comercial da Inverness Medical Group of Companies.

© 2009 Inverness Medical. Med ensamrätt. Clearview är ett varumärke som tillhör Inverness Medical group of companies.



CE Mark/CE-Kennzeichnung/CE-mærke/Marca de la CE/
CE-merkintä/Marque CE/Σήμανση CE/Marchio CE/CE-markering/
CE-merke/Marcação CE/CE-märkning



Unipath Limited
Bedford MK44 3UP, UK
Tel: +44 (0)1234 835000
Fax: +44 (0)1234 835009

**REFERENCES/ LITERATUR/
LITTERATURHENVISNINGER/ REFERENCIAS/
VIITTEET/ RÉFÉRENCES/ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ/
BIBLIOGRAFIA/ REFERENTIES/
REFERANSER/REFERÊNCIAS / REFERENSER**

1. Hsu et al (1998). J. Assist. Reprod. Genet. 15 (8): 496-503.
2. Catt K.J. et al (1975). J. Clin. Endocr. Metab. 40: 537-540.
3. Chard T. (1992). Hum. Reprod. 7 (5): 701-710.
4. Corson S.L. et al (1981). J. Reprod. Med. 26: 611-614.
5. Kaplan L.A. and Pesce A.J. (1989). The C.V. Mosby Company.
6. Wilcox A.J. et al (1988). N. Engl. J. Med. 319: 189-194.
7. Braunstein G.D. et al (1978). Am. J. Obst. Gynec. 131: 25-32.
8. Steier J.A. et al (1984). Obstet. Gynecol. 64: 391-394.
9. Braunstein G.D. et al (1973). Ann. Intern. Med. 78: 39-45.
10. Alfthan H. et al (1992). Clin. Chem. 38 (10): 1981-1987.
11. Lenton E.A. et al (1982). Fertil. Steril. 37 (6): 773-778.

1155877402