

hCG CARD

Test di Gravidanza
Determinazione Qualitativa dell'hCG
nell'Urina e nel Siero

20 test

REF 4003

50 test

REF 4024

100 test

REF 4051

PRINCIPIO

Metodo qualitativo rapido, "one step" che permette di rilevare la presenza della gonadotropina corionica nel siero e nelle urine.

Il metodo impiega una combinazione di anticorpo monoclonale coniugato con colorante e anticorpi policlonali in fase solida che permettono di identificare selettivamente la presenza nel campione di hCG con un elevato grado di sensibilità.

L'eventuale hCG presente nel campione si lega ad un anticorpo coniugato con un colorante. Si forma così il complesso antigene-anticorpo che migrando sulla membrana si lega con l'anticorpo anti-hCG nella zona di reazione positiva producendo una striscia di colore rosa quando la concentrazione di hCG del campione è \geq a 25 mIU/ml.

In assenza o per valori inferiori di hCG non si rileverà alcuna linea rosa nella zona di reazione.

La miscela di reazione continua a fluire sulla membrana verso la zona di controllo. Complessi non legati nella zona di reazione si legano nella zona di controllo producendo una striscia di colore rosa, mostrando in tal modo che i reagenti hanno funzionato correttamente.

REAGENTE

Componenti del kit:

	REF 4003	REF 4024	REF 4051
Cards	20	50	100
Pipette	20	50	100

STABILITÀ: le cards, conservate nelle confezioni originali e a temperatura ambiente (4-30°C), sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Non congelare il kit.

CAMPIONE

Urina meglio se raccolta nelle prime ore del mattino durante le quali si ha la massima concentrazione di hCG.

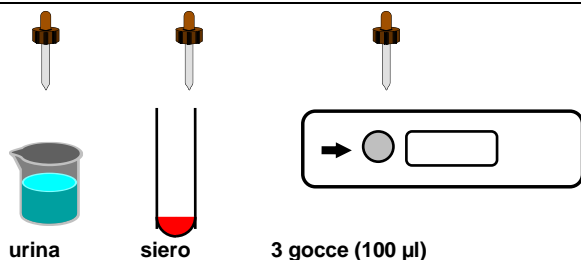
STABILITÀ: l'urina può essere conservata a 2-8°C per 24 ore.

Siero non emolizzato raccolto secondo le normali procedure di laboratorio. Per sieri densi, diluire un volume di siero con un volume di soluzione fisiologica prima di utilizzarli nel kit.

STABILITÀ: il siero può essere conservato a 2-8°C per 48 ore.

PROCEDIMENTO

1. Portare il campione a temperatura ambiente prima di utilizzarlo.
2. Togliere dalle confezioni il numero di cards necessarie.
3. Contrassegnare ogni card con il nome del paziente.
4. Con la pipetta monouso fornita, prelevare l'urina o il siero del paziente e pipettare **3 gocce (100 µl senza bolle d'aria) nel pozzetto tondo** (➡) della card, tenendo la pipetta verticale.



5. Dopo qualche istante, il colorante legato agli anticorpi comincerà ad impregnare di rosa la membrana e si sposterà verso le due strisce invisibili ove sono immobilizzati gli anticorpi.

6. Dopo circa 5-10 minuti sarà ben visibile il risultato.

INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO

Due strisce: **positivo**, ossia presenza di hCG nel limite di

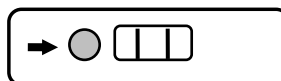
sensibilità del test.

Una striscia: **negativo**, ossia presenza di hCG inferiore alla sensibilità del test.

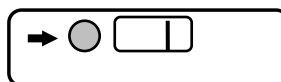
Nessuna striscia: **inconcludente**, ossia procedimento condotto in maniera non corretta oppure con card non funzionante.

Verificare se si è utilizzata una corretta procedura nell'eseguire il test o se il mancato funzionamento sia dovuto all'utilizzo di una card scaduta o conservata in modo scorretto.

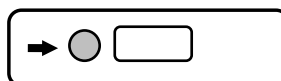
Riprovare l'esame con un'altra card.



POSITIVO: 2 strisce rosa



NEGATIVO: 1 striscia rosa



INCONCLUDENTE: nessuna striscia

INTERVALLO DI RIFERIMENTO

La concentrazione di hCG nelle urine di donne gravide, aumenta da 5 a 50 mIU/ml nella prima settimana dal concepimento e continua ad aumentare durante le successive settimane fino a raggiungere un valore di 100.000-200.000 mIU/ml al termine del primo semestre. Normalmente elevati valori di hCG sono indice di gravidanza. Pazienti affetti da coriocarcinoma e neoplasie non trofoblastiche presentano anch'essi positività al test.

CARATTERISTICHE DEL METODO

Sensibilità: \geq 25 mIU/ml di hCG.

Specificità: la specificità è stata controllata con campioni contenenti luteotropina (hLH 300 mIU/ml), follitropina (hFSH 1000 mIU/ml) e tireotropina (hTSH 1000 mIU/ml), ottenendo risultati negativi. Urine di donne in menopausa, testate con HCG card hanno dato esito negativo, a dimostrazione che non esistono cross-reattività con altri ormoni gonadotropinici.

Precisione: Intra-assay: 100%; Inter-assay: 100%.

SOSTANZE INTERFERENTI

Le seguenti sostanze, alle concentrazioni indicate, non interferiscono con il test: albumina 1.4 g/dl, acido ascorbico 20 mg/dl, acido genticico 20 mg/ml, atropina 20 mg/dl, bilirubina 30 mg/ml, caffeina 20 mg/ml, emoglobina 30 mg/ml, glucosio 2 g/dl, acetaminofene 20 mg/dl, ampicillina 20 mg/ml e tetraciclina 40 mg/ml.

LIMITI DEL METODO E NOTE

1. (*) I reagenti contrassegnati con l'asterisco contengono sostanze pericolose. Leggere le Schede di sicurezza.
2. Non è sufficiente un elevato valore di hCG per distinguere una gravidanza normale da una gravidanza ectopica.
3. Elevati livelli di fattore reumatoide nel siero possono dare risultati aspecificamente positivi.
4. Il test può dare risultato positivo anche dopo diverse settimane dal parto e dall'aborto spontaneo e terapeutico.
5. La presenza di livelli maggiori o uguali a 0.1% di idrossietil-cellulosa nella composizione dei lubrificanti per cateteri può dare falsi positivi.

BIBLIOGRAFIA

Batzer F.R. Fertility & Sterility, Vol. 34,1,1980.

Catt K.J., Dufan M.L., Vaitukaitis J.L., Journ. Clin. Endocr. Metab., Vol. 40,537,1975.



Edizione 02 - Mar 2015 RR/MS



Prodotto da: **FAR** srl

Via Fermi, 12 - 37026 Pescantina - VERONA - ITALY

Tel. +39 045 6700870 - Fax +39 045 7157763

sito web: <http://www.farddiag.com> e-mail: farddiag@farddiag.com