

## SERATEC<sup>®</sup> hCG Test di gravidanza

REF HCG-S1

**Un test ottico rapido e facile da eseguire per rilevare la presenza dell'ormone della gravidanza hCG nell'urina  
Per uso professionale**

### UTILIZZO

Per la rapida rilevazione dell'ormone della gravidanza hCG nell'urina. Questo test fornisce un risultato qualitativo ottico ed è stato concepito per l'uso professionale.

### INTRODUZIONE

La gonadotropina corionica umana (hCG) è un ormone glicoproteico che viene prodotto dalla placenta poco tempo dopo la fecondazione. Nel corso di una normale gravidanza la hCG può venir rilevata nel siero già sette giorni dopo il concepimento. La concentrazione di hCG aumenta molto rapidamente, raggiungendo spesso valori oltre i 100 mIU/mL alla prima mestruazione mancata. La concentrazione continua a salire fino ai valori massimi di 30'000-100'000 mIU/mL tra la 10a e la 12a settimana di gravidanza. La comparsa della hCG subito dopo la fecondazione e il rapido incremento della sua concentrazione nella fase iniziale della gravidanza fanno di questo ormone un indicatore ideale per l'individuazione precoce d'una gravidanza.

Un aumento della concentrazione di hCG nel siero, comparabile a quello che si verifica nelle prime fasi della gravidanza, può tuttavia essere provocato anche da una mola vescicolare o da un coriocarcinoma. Prima di diagnosticare una gravidanza devono perciò poter essere escluse queste possibilità.

Il test di gravidanza SERATEC hCG è un test a membrana per la rilevazione di hCG a partire da una concentrazione di 20 mIU/mL.

Il test impiega anticorpi monoclonali per la rilevazione di hCG nell'urina. La specificità della reazione immunologica esclude la reazione incrociata con gli ormoni glicoproteici FSH, LH e TSH (strutturalmente della stessa famiglia della hCG) a concentrazioni fisiologiche.

### PRINCIPIO DEL TEST

Il test di gravidanza SERATEC hCG è un test immunologico cromatografico (Chromatographic Immunoassay, CIA) per la rapida rilevazione qualitativa di hCG in campioni di urina. La membrana del test è suddivisa in due aree, quella di prova e quella di controllo. Nell'area di prova sono presenti, fissati alla membrana, anticorpi contro la catena  $\alpha$  della hCG, mentre nell'area di controllo sono presenti anticorpi capra-anti-topo. Durante il test il campione da esaminare viene mescolato dapprima a particelle colloidali d'oro che portano sulla loro superficie anticorpi monoclonali contro la catena  $\beta$  della hCG. A questo punto le particelle vengono trasportate nella membrana per capillarità insieme al liquido. In caso di risultato positivo, cioè in presenza di hCG, si forma un aggregato anticorpo-hCG-anticorpo-oro, visibile come striscia colorata nell'area di prova. Se in quest'area non appare alcuna banda, il risultato del test è negativo. Nell'area di controllo deve essere in ogni caso visibile una striscia colorata, senza la quale il risultato del test è da considerare non valido.

### MATERIALE E REAGENTI FORNITI

Membrane per il test (25 per confezione).

### CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA

Fino alla data di scadenza, il test deve essere conservato refrigerato a 4-8 °C oppure a temperatura ambiente (ma non oltre i 30 °C).

### ATTENZIONE

1. Destinato esclusivamente all'utilizzo in-vitro
2. Non utilizzare dopo la data di scadenza
3. Si prega di utilizzare la membrana immediatamente dopo averla estratta dalla busta protettiva.

### RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

Il campione di urina deve essere raccolto in un recipiente asciutto e pulito. Si possono utilizzare campioni presi in qualsiasi momento del giorno; tuttavia è bene sapere che l'urina mattutina contiene generalmente la concentrazione maggiore di ormone. Se refrigerati (2-8 °C), i campioni di urina possono venir conservati anche per 72 ore. In questi casi, prima di eseguire il test è necessario che i campioni tornino a temperatura ambiente. Campioni dall'aspetto torbido devono prima essere centrifugati, filtrati o lasciati sedimentare. Solo la parte superiore limpida del liquido deve essere utilizzata per il test.

### SVOLGIMENTO DEL TEST

Strumenti compresi nella confezione:

- Membrane per il test

Ulteriori strumenti necessari:

- Recipiente per il campione

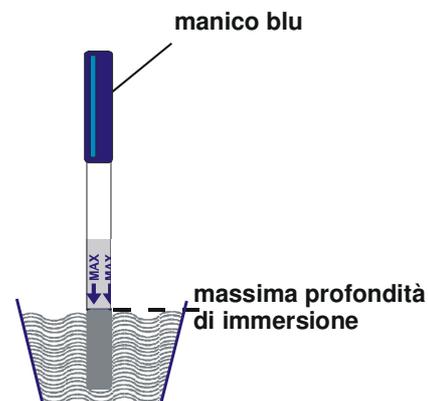
### CONTROLLO DELLA QUALITÀ DA PARTE DELL'UTILIZZATORE

Il test è dotato di un controllo interno: la comparsa di una striscia colorata nella parte superiore dell'area di controllo conferma la corretta esecuzione del test e la buona reattività dei reagenti.

La giusta cautela nella prassi di laboratorio richiede comunque ulteriori controlli esterni per una diagnosi accurata. Ogni giorno in cui vengono esaminati campioni di urina devono perciò essere eseguiti sia un test di controllo negativo sia un test di controllo positivo su campioni standard, facilmente reperibili in commercio. Scegliendo per il controllo positivo una concentrazione di hCG di poco superiore al limite di quella rilevabile col test (20 mIU/mL), ci si può assicurare che il test non abbia subito perdite di sensibilità a causa di trattamenti inadeguati.

### PROCEDIMENTO

1. Si prega di seguire le indicazioni riguardanti la raccolta e la conservazione del campione. La membrana del test (nella bustina chiusa!), il campione di urina e i campioni di controllo devono essere portati a temperatura ambiente (18-30 °C) prima di eseguire il test.
2. Estrarre la membrana per il test dalla sua bustina protettiva e reggerla dal manico blu.
3. Immergere nel campione l'altro capo della membrana. Il livello del liquido non deve superare la linea di immersione massima. Dopo 20 secondi adagiare la membrana su un supporto che non le sottragga umidità (per esempio la bustina protettiva della membrana stessa).



4. Attendere la comparsa di strisce colorate. Un risultato positivo può manifestarsi già dopo 40 secondi, se la concentrazione di hCG è alta. Per la conferma di un risultato negativo si deve

comunque attendere 5 minuti, il tempo necessario al completamento della reazione. Non attendere più di 10 minuti.

### ANALISI DEL RISULTATO



**NEGATIVO** (=non incinta): compare solo una banda rossa, la striscia di controllo.



**POSITIVO:** compaiono due strisce colorate. Sotto la striscia di controllo rossa si vede una seconda striscia. Ciò significa che la concentrazione di hCG corrisponde a quella di una gravidanza.

**NON VALIDO:** se neanche dopo ripetute immersioni nel campione non appare alcuna banda rossa il test è da considerare non valido. Attenzione: in caso di risultato positivo, la striscia (superiore) di controllo può apparire molto tenue se la striscia (inferiore) del test risulta particolarmente intensa. In tali casi il risultato del test è da considerare comunque valido.

### OSSERVAZIONI SULL'ANALISI DEL RISULTATO

- Qualora l'esito del test sia negativo nonostante il sospetto di una gravidanza, il test deve essere ripetuto da 48 a 72 ore dopo, oppure si deve fare un test quantitativo. La prima urina mattutina contiene concentrazioni maggiori di hCG.
- Anche nel caso di un risultato positivo molto debole si deve ripetere il test dopo un po' di tempo. Un risultato negativo nel test successivo può essere causato da un'interruzione di gravidanza (spontanea o indotta). In questo caso la concentrazione di hCG diminuisce. Il 22% delle gravidanze non riconosciute clinicamente si interrompono a causa di aborti spontanei non rilevati. Se nel test successivo la striscia colorata nell'area di prova è più intensa rispetto al primo test, si può presupporre una concentrazione di hCG in aumento.
- L'intensità del colore della banda (inferiore) dell'area di prova è correlata alla concentrazione di hCG nel campione. Ciononostante l'intensità del colore in questo test qualitativo non può essere usata né per determinare la concentrazione effettiva di hCG né per determinare il tasso di incremento della concentrazione di hCG.

### FATTORI CHE INFLUENZANO IL RISULTATO DEL TEST

- Un'alta concentrazione di hCG può avere anche altre cause, come per esempio una mola vescicolare o un coriocarcinoma. Per una corretta diagnosi bisogna considerare anche eventuali dati clinici relativi a queste possibilità.
- La concentrazione di hCG in un campione di urina molto diluita (cioè con un basso peso specifico) può essere inferiore alla soglia di sensibilità del test. Se si supponesse una gravidanza, conviene ripetere il test 48-72 ore più tardi con la prima urina mattutina della paziente.
- Infine, come per tutti i test diagnostici, anche in questo caso la diagnosi non deve essere fatta soltanto sulla base del risultato di un unico test. La diagnosi deve essere fatta dal medico dopo attenta valutazione di tutti gli esami clinici e di laboratorio rilevanti.
- Sostanze immunologicamente attive, come quelle impiegate per esempio nelle terapie di anticorpi, possono invalidare il risultato del test

### CONCENTRAZIONI DI HCG: VALORI ATTESI

Con il test di gravidanza SERATEC hCG non si può individuare l'ormone hCG in campioni di urina di uomini sani e di donne sane non incinte. Il primo giorno dopo la mancata mestruazione la concentrazione di hCG raggiunge concentrazioni fino a 100 mIU/mL. La concentrazione massima viene raggiunta generalmente tra l'8a e la 10a settimana dopo l'ultima mestruazione, dopodiché diminuisce gradualmente durante il tempo rimanente della gestazione. Dopo il parto la concentrazione di hCG si

abbassa rapidamente e raggiunge il livello normale alcuni giorni più tardi.

### PROPRIETÀ QUALITATIVE DEL TEST

#### SENSITIVITÀ

La soglia minima di rilevazione dell'ormone da parte del test di gravidanza SERATEC hCG è stata fissata a 20 mIU/mL (calibrazione con il 4° IRP). Tuttavia può apparire una debole banda rossa anche esaminando un campione con una concentrazione di ormone inferiore a questa soglia.

Per verificare la sensibilità del test di gravidanza SERATEC hCG sono stati svolti i seguenti esperimenti. Campioni di urina di cinque persone non incinte sono stati preparati aggiungendovi hCG fino a raggiungere concentrazioni di 0, 10, 20, 40 e 100 mIU/mL. 100 di questi campioni sono stati esaminati alla cieca con il test di gravidanza SERATEC hCG. I risultati sono riassunti nella tabella 1.

Tabella 1

hCG (mIU/mL)	0	10	20	40	100
Campioni	20	20	20	20	20
negativo	20	5	0	0	0
positivo	0	15	20	20	20

#### REATTIVITÀ INCROCIATA

Una reazione incrociata con gli ormoni LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL) e TSH (1000 mIU/mL), alle concentrazioni indicate, non è stata osservata.

#### SPECIFICITÀ ANALITICA

102 campioni casuali sono stati esaminati in parallelo con il test di gravidanza SERATEC hCG e con un altro test rapido per la hCG disponibile sul mercato. I risultati coincidevano completamente (57 campioni positivi e 45 negativi).

#### INCIDENZA DI DISTURBO

A campioni di urina senza hCG e a campioni di urina con 20 mIU/mL di hCG sono state aggiunte le sostanze elencate di seguito. Il risultato del test non è stato falsato da nessuno di questi composti.

Substanz	Konzentration
Paracetamolo, Acido acetilsalicilico, Acido ascorbico, Atropina, Caffeina, Acido genticinico	0.2 mg/mL
Glucosio	20 mg/mL
Emoglobina	10 µg/mL

#### STANDARDIZZAZIONE

Il test di gravidanza SERATEC hCG è stato standardizzato con la quarta preparazione standard di referenza internazionale dell'OMS (IRP 75/589).

#### LITERATUR

1. Batzer, F.R. Fertility & Sterility, Vol. 34, 1, 1980
2. Catt, K.J., Dufan, M.L., Vol 40, 537, 1975
3. Braunstein, G.D. et al., Am. J. Obster. Gynecol., Vol 126, 678, 1976
4. Lenton, E.A., Neal, L.M., Sulaiman, R., Fertility & Sterility, Vol. 37, 773, 1982
5. Batzer, F.R., Fertility & Sterility, Vol. 34, 1, 1980
6. Wilcox, A.J. et al, N. Eng.J. Med, Vol 319, 189, 1988.

#### Spiegazione dei simboli



Solo per uso unico



Data di scadenza



Temperatura di stoccaggio



Solo per scopi diagnostici in vitro



Numero di carico

Aggiornato a giugno 2009

