

Uso previsto

Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) è progettato per la rilevazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) nelle urine come aiuto nella diagnosi di gravidanza. Unicamente per uso diagnostico professionale *in vitro*.

Introduzione

hCG è un ormone glicoproteico prodotto dai blastocisti^{1,2}. La rilevazione dell'hCG in genere inizia nelle urine dal 7° giorno dopo il concepimento. L'improvviso incremento della concentrazione di hCG nelle urine in seguito al concepimento costituisce un eccellente indicatore di gravidanza^{3,4}.

Principio del test

L'urina viene aggiunta al tampone assorbente, contenente delle microsfere blu legate agli anticorpi monoclonali anti-hCG. L'urina mobilita gli anticorpi marcati e si sposta in alto nella striscia del test che contiene regioni di anticorpo immobilizzato. Se l'hCG è presente a livelli ≥ 25 mIU/mL, nella finestra del risultato viene visualizzata una riga blu (R) (vedere Figura 1). Se non è presente alcuna riga del risultato (R), il test è negativo. Come controllo procedurale, una linea blu compare sempre

nell'area di controllo. Se la linea di controllo non compare, il risultato del test non è valido.

Contenuto del kit e conservazione

Materiali forniti

20 dispositivi confezionati singolarmente in busta di alluminio. 1 foglietto illustrativo. Conservare a 2-30 °C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Materiali richiesti ma non forniti

- Contenitore per la raccolta del campione
- Timer
- Pipetta

Precauzioni

1. Non aprire la busta in alluminio fino a quando non si è pronti ad eseguire il test.
2. Non utilizzare dispositivi inumiditi o se la busta di alluminio risulta danneggiata.
3. Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza stampata all'esterno della confezione del kit.
4. Non riutilizzare il dispositivo.

5. Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono maneggiati i campioni o i kit.
6. Manipolare tutti i campioni come contenenti agenti infettivi. Rispettare le precauzioni indicate contro i rischi microbiologici nel corso dell'intero test.
7. Si consiglia di utilizzare guanti monouso durante la manipolazione dei campioni.
8. Tutti i campioni e i materiali contaminati dai campioni devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale per lo smaltimento di rifiuti a rischio biologico.
9. Per ottenere risultati accurati, seguire le istruzioni riportate nel foglietto illustrativo.

Raccolta e conservazione del campione

Un campione di urine raccolto in qualsiasi momento del giorno è adatto, ma si raccomanda di utilizzare un campione delle prime urine del mattino⁵. I campioni di urina devono essere raccolti in contenitori di plastica o di vetro **puliti** e asciutti. I campioni possono essere conservati in frigorifero (2–8 °C) fino a 72 ore oppure congelati una volta a –20 °C fino a 3 mesi. I campioni

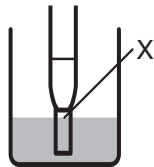
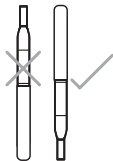
devono raggiungere la temperatura ambiente (18–30 °C) prima dell'analisi. Non è richiesta alcuna preparazione del campione, sebbene sia necessario consentire al particolato di posarsi sul fondo. **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** non deve essere utilizzato con campioni che contengono conservanti.

Procedura di analisi

Assicurarsi che tutti i dispositivi e i campioni **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** siano a 18–30 °C. Una volta pronti per l'analisi, aprire la busta di protezione e rimuovere il dispositivo. Dopo l'uso del dispositivo nel test, mettere il tappo sul tampone assorbente.



Non capovolgere il dispositivo durante il test



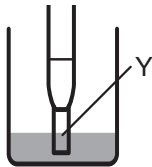
Seguire **una** delle seguenti procedure:

METODO A – IMMERSIONE

- Immergere il tampone assorbente nel campione fino al punto X, come mostrato in figura.
- **NON** immergere parti in plastica nelle urine.
- Tenere in posizione per 15 secondi.
- Rimuovere il dispositivo dal campione.
- Posizionare il tappo sul tampone assorbente. **NON** capovolgere il dispositivo.
- Leggere il risultato 3-10 minuti dopo l'applicazione del campione. Prima della lettura dei risultati è importante che il fondo sia chiaro.

METODO B – IMMERGERE E LASCIARE IN IMMERSIONE

- Immergere **metà** il tampone assorbente nel campione fino al punto Y, come mostrato in figura.
- Lasciare in posizione da 3–10 minuti.
- Rimuovere il dispositivo dal campione.
- Posizionare il tappo sul tampone assorbente. **NON** capovolgere il dispositivo.
- Leggere i risultati immediatamente. Prima della lettura dei risultati è importante che il fondo sia chiaro.



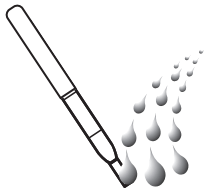
METODO C – PIPETTARE

- Posizionare il dispositivo su una superficie pulita, asciutta, piatta con il lato assorbente del tampone rivolto verso l'alto.
- Pipettare 100 μ L del campione di urina sul tampone assorbente.
- Posizionare il tappo sul tampone assorbente. **NON** capovolgere il dispositivo.
- Leggere il risultato 3-10 minuti dopo l'applicazione del campione. Prima della lettura dei risultati è importante che il fondo sia chiaro.



METODO D - FLUSSO DI URINA

- Chiedere alla paziente per tenere il tampone assorbente puntato verso il basso nel flusso di urine **solo** per 3–7 secondi.
- Posizionare il tappo sul tampone assorbente. **NON** capovolgere il dispositivo.
- Appoggiare il dispositivo su una superficie piatta.
- Leggere il risultato 3-10 minuti dopo l'applicazione del campione. Prima della lettura dei risultati è importante che il fondo sia chiaro.



Interpretazione dei risultati

Il test può essere letto 3–10 minuti dopo l'applicazione del campione, senza tener conto di quale procedura di test viene utilizzata. Vedere la Figura 1.

- **POSITIVO: compaiono due linee blu.** Una linea deve trovarsi nell'area di controllo (C) e un'altra linea deve trovarsi nell'area di test (T) della finestra dei risultati. L'intensità di colore delle linee può variare. Pertanto, ogni sfumatura di colore nell'area di test (T) deve essere considerata un risultato positivo.
- **NEGATIVO: compare una linea blu nell'area di controllo (C).** Nessuna linea blu compare nell'area di test (R) della finestra dei risultati.
- **NON VALIDO: non compare la linea di controllo (C).** Le cause più probabili della mancata comparsa della linea di controllo sono rappresentate da un volume di campione insufficiente o da tecniche procedurali errate. Esaminare la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit e contattare il distributore locale.
- Qualsiasi risultato compaia dopo 10 minuti deve essere ignorato.

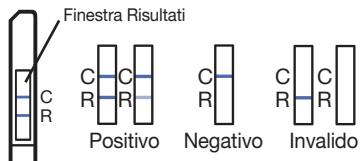


Figura1

Controllo della qualità

Nel test è incluso un controllo procedurale. La comparsa di una linea colorata nell'area di controllo (C) viene considerata un controllo procedurale interno. Un fondo chiaro rappresenta un controllo procedurale negativo interno. Se nella finestra dei risultati compare un colore di fondo che interferisce con la lettura del risultato del test, il risultato potrebbe non essere valido.

Alla ricezione di una nuova partita di test, per verificarne le corrette prestazioni, si consiglia di analizzare un controllo hCG positivo (contenente una quantità di hCG pari a 25-250 mIU/ml) e un controllo hCG negativo (contenente una quantità di hCG pari a 0 mIU/ml).

Limiti del test

1. Risultati positivi ai primissimi stadi di gravidanza possono in seguito risultare negativi a causa di una naturale interruzione della gravidanza, che si stima avvenga nel 31% di tutti i concepimenti⁶. Si raccomanda quindi di ritestare i risultati positivi deboli dopo 48-72 ore con un campione di urina del primo mattino.
2. Un risultato negativo può essere dovuto anche all'eccessiva diluizione del campione di urina. Se si sospetta ancora una gravidanza, si raccomanda di ripetere il test 48-72 ore dopo usando un campione di urina di prima mattina.
3. Le concentrazioni di hCG sono in genere inferiori nelle gravidanze ectopiche rispetto a quelle previste per una data età gestazionale. Le gravidanze anomale non possono essere distinte da quelle normali solo sulla base dei livelli di hCG^{2,7}.
4. I livelli di hCG rimangono alti per un certo periodo dopo la gravidanza⁸. 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.

5. Alcune condizioni oltre alla gravidanza possono causare elevate concentrazioni di hCG nelle urine, come la menopausa, le malattie trofoblastiche, e certi neoplasmi non trofoblastici⁹.
6. I campioni contenenti <25 mIU/ml di hCG possono risultare positivi, ma i campioni contenenti <5 mIU/ml devono essere negativi.
7. Farmaci che contengono hCG possono interferire con **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** portando a risultati fuorvianti.
8. Nelle pazienti con funzionalità renali o della vescica, ad esempio nel caso di ileocistoplastica¹⁰ o di insufficienza renale, nei test di gravidanza è possibile osservare dei falsi positivi o dei falsi negativi.
9. Se il risultato del test con **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** 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.

11. **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** non è stato convalidato per l'uso con campioni contenenti conservanti.
12. Concentrazioni di hCG di oltre 250.000 mIU/ml possono provocare un effetto prozona.
13. Se il risultato del test non è coerente con le prove cliniche, o non è da queste supportato, i risultati devono essere confermati mediante un metodo hCG alternativo. **Risultati del test imprevisti dovrebbero essere confermati mediante un dosaggio quantitativo di hCG prima di eseguire qualsiasi procedura medica critica.**

Valori previsti

I campioni di urina nei maschi sani e nelle femmine in menopausa in genere contengono <10 mIU/mL hCG¹¹. Il primo giorno di mancate mestruazioni, i livelli di hCG di gravidanza nelle urine sono generalmente 50-250 mIU/mL. Durante il primo trimestre, i livelli di hCG arrivano a un picco di 200.000 mIU/mL in una gravidanza tipica^{3,12}.

Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) è in grado di rilevare hCG nelle urine a concentrazioni di ≥ 25 mIU/ml. I campioni contenenti < 5 mIU/ml di hCG devono risultare negativi.

Caratteristiche di reattività

Sensibilità

Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) è in grado di rilevare hCG nelle urine a concentrazioni di ≥ 25 mIU/ml. Il test è stato standardizzato secondo il 4° standard internazionale per hCG dell'OMS. I campioni contenenti < 5 mIU/ml di hCG devono risultare negativi.

Effetto fenomeno di zona

Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) produce risultati positivi con campioni che contengono fino a 250.000 mIU/mL hCG, quantità superiore al livello massimo previsto durante una gravidanza tipica.

Specificità

Reattività crociata

Non è stata osservata alcuna reattività crociata in seguito all'aggiunta di LH (500 mIU/ml), di FSH (200 mIU/ml) e di TSH (1.000 μ IU/ml) in campioni negativi (0 mIU/ml di hCG) e in campioni positivi (25 mIU/ml di hCG).

Interferenza

Non sono state rilevate interferenze in seguito all'aggiunta delle seguenti sostanze a campioni negativi (0 mIU/ml di hCG) e positivi (25 mIU/ml di hCG):

- | | |
|---|---|
| • Acido acetilsalicilico
(0,2 mg/ml) | • Albumina
(12 mg/ml) |
| • Acido ascorbico
(2 mg/ml) | • Bilirubina
(10 μ g/ml) |
| • Caffeina
(0,2 mg/ml) | • Glucosio
(10 mg/ml) |
| • Emoglobina
(3,6 mg/ml) | • Estrone-3-glucuronide
(1 μ g/ml) |
| • Pregnanoliolo-3-glucuronide
(1 μ g/ml) | |

Tabelle di riepilogo per Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)

Di seguito sono riportati i risultati di **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** confrontati direttamente con un metodo quantitativo per l'analisi dell'hCG. Questi risultati, escludendo i campioni nel range equivoco di 5-25 mIU/ml, dimostrano una precisione di $\geq 99,5\%$ per tutti i metodi di campionamento, al tempo di lettura di 3 minuti e a 10 minuti.

Concordanza tra Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml) a 3 minuti e metodo quantitativo per l'analisi dell'hCG

Metodo di campionamento per hCG	Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml), lettura a 3 minuti	Metodo di riferimento quantitativo per hCG		
		Positivo	Negativo	Totale
Immersione	Positivo	94	0	94
	Negativo	0	96	96
	Totale	94	96	190
	Sensibilità 100,0% (96,9%-100%)			
	Specificità 100,0% (96,9%-100%)			
	Precisione 100,0% (98,4%-100%)			

Metodo di campionamento per hCG	Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml), lettura a 3 minuti	Metodo di riferimento quantitativo per hCG		
		Positivo	Negativo	Totale
Immersione prolungata	Positivo	96	0	96
	Negativo	0	95	95
	Totale	96	95	191
	Sensibilità 100,0% (96,9%-100%)			
	Specificità 100,0% (96,9%-100%)			
	Precisione 100,0% (98,4%-100%)			

		Metodo di riferimento quantitativo per hCG		
Metodo di campionamento per hCG	Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml), lettura a 3 minuti	Positivo	Negativo	Totale
Pipetta	Positivo	94	0	94
	Negativo	1	95	96
	Totale	95	95	190
	Sensibilità 98,9% (94,3%-100%)			
	Specificità 100,0% (96,9%-100%)			
	Precisione 99,5% (97,1%-100%)			

		Metodo di riferimento quantitativo per hCG		
Metodo di campionamento per hCG	Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml), lettura a 3 minuti	Positivo	Negativo	Totale
Flusso di urina	Positivo	86	0	86
	Negativo	0	90	90
	Totale	86	90	176
	Sensibilità 100,0% (96,6%-100%)			
	Specificità 100,0% (96,7%-100%)			
	Precisione 100,0% (98,3%-100%)			

Tutti i campioni (n=15) nel range equivoco di 5-25 mIU/ml sono stati esclusi. 7 campioni nel range di 5-25 mIU/ml sono risultati positivi tramite **Alere™ hCG Easy (25 mIU/ml)** con ogni metodo di campionamento.

IT











Assistenza tecnica Alere™

Contattare uno dei seguenti centri di assistenza tecnica Alere™ o il distributore di zona per eventuali domande riguardanti l'uso del prodotto Alere™ acquistato. È inoltre possibile contattarci all'indirizzo Web www.alere.com.

Area:

Europa e Medio Oriente	Telefono: +44.161.483.9032 Indirizzo e-mail: EMEproductsupport@alere.com
Asia Pacifico	Telefono: +61.7.3363.7711 Indirizzo e-mail: APproductsupport@alere.com
Africa, Russia e CSI	Telefono: +972.8.9429.683 Indirizzo e-mail: ARCISproductsupport@alere.com
America Latina	Telefono: +57.2.6618797 Indirizzo e-mail: LAprductsupport@alere.com
Canada	Telefono: +1.613.271.1144 Indirizzo e-mail: CANproductsupport@alere.com
Stati Uniti	Telefono: +1.877.441.7440 Indirizzo e-mail: USproductsupport@alere.com

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Data di scadenza
	Dispositivo medico -diagnostico <i>in vitro</i>		Codice lotto
	Conservare a 2-30 °C		Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Produttore		Monouso
	Contenuto sufficiente per <n> analisi		Numero di catalogo