

Il servizio assistenza cyclotest

Sicuramente avrà letto con attenzione il foglietto illustrativo del test di gravidanza precoce cyclotest e cercato di capirne le caratteristiche. Per ulteriori domande, visitare il nostro sito Web all'indirizzo www.cyclotest.com o inviare un'e-mail all'indirizzo info@cyclotest.de.



0 52/ 224 41 47
www.cyclotest.ch

È incinta e desidera mantenere la riservatezza?

In questo caso può ricevere assistenza in forma anonima:
Tel.: 0800 40 40 020 www.schwanger-und-viele-fragen.de
Un'iniziativa del Ministero Federale della Famiglia, degli Anziani, delle Donne e della Gioventù destinata alle donne in stato di gravidanza in difficoltà.

cyclotest e UEBE sono marchi protetti a livello internazionale di

UEBE Medical GmbH
Bgm.-Kuhn-Str. 22
97900 Kilsheim, Germania
info@uebe.com
www.uebe.com

Salvo modifiche tecniche.
È vietata la riproduzione, anche parziale.
© Copyright 2022 UEBE Medical GmbH

Simboli



Non riutilizzare



Attenersi alle indicazioni di sicurezza



Numero del lotto



Codice articolo



Da utilizzarsi entro



Fabbricante



Contenuto sufficiente per <n> test



Diagnostica in vitro



Il presente test è conforme alla Direttiva 98/79/CE del Consiglio del 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e reca il simbolo CE 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Caratteristiche

1. Sensibilità

Il test di gravidanza precoce cyclotest indica risultati positivi per campioni con un livello di hCG di circa 10 mUI/ml o più.

2. Esattezza

Le seguenti sostanze, disciolte nell'urina, non hanno influito sul risultato del test.



Limiti di temperatura di stoccaggio



Attenersi alle istruzioni fornite



Conservare in luogo asciutto



Proteggere da fonti di calore e dalla luce diretta del sole



Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata

Ormoni omologhi senza reazione crociata
HFSH 1000 mUI/ml (WHO 2nd IS)
HLH 500 mUI/ml (WHO 2nd IRP)
HTSH 1000 mUI/ml (WHO 2nd IRP)

3. Precisione

Studi comparati tra il test di gravidanza precoce cyclotest e gli strumenti di laboratorio omologati sono stati condotti in diversi laboratori clinici di riferimento. Dal confronto tra i risultati positivi e negativi è emersa una corrispondenza > 99,9%.

Precisione clinica del test di gravidanza precoce cyclotest

| | Procedura di riferimento (positiva) | Procedura di riferimento (negativa) | Totale |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|--------|
| Test di gravidanza precoce cyclotest (positivo) | 349 | 0 | 349 |
| Test di gravidanza precoce cyclotest (negativo) | 0 | 671 | 671 |
| Totale | 349 | 671 | 1020 |

Sensibilità diagnostica (corrispondenza positiva): $349/349 \times 100\% = 100\%$
Esattezza diagnostica (corrispondenza negativa): $671/671 \times 100\% = 100\%$
Corrispondenza totale: $1020/1020 \times 100\% = 100\%$

4. Sostanze che non presentano reazione crociata

| | |
|------------------|----------|
| Paracetamolo | 20 mg/dl |
| Acetosal | 20 mg/dl |
| Acido salicilico | 20 mg/dl |
| Acido ascorbico | 20 mg/dl |
| Caffeina | 20 mg/dl |
| Acido genticico | 20 mg/dl |
| Tiofene | 20 mg/dl |
| Ampicillina | 20 mg/dl |

| | |
|---------------|------------|
| Tetraciclina | 20 mg/dl |
| Emoglobina | 20 mg/dl |
| Albumina | 1000 mg/dl |
| Glucosio | 20 mg/dl |
| Chetoni | 20 mg/dl |
| Bilirubina | 20 mg/dl |
| Estriolo | 20 mg/dl |
| Pregnanedione | 20 mg/dl |

5. Ripetibilità e riproducibilità

Sono stati utilizzati tre lotti di test di gravidanza precoce cyclotest e per ogni lotto sono stati testati 10 stick in soluzione standard hCG con diverse concentrazioni (0 mUI/ml, 10 mUI/ml e 100 mUI/ml).

| Concentrazione hCG | Lotto 1 | | Lotto 2 | | Lotto 3 | | Deviazione |
|--------------------|---------|----|---------|----|---------|----|------------|
| | P | N | P | N | P | N | |
| 0 mUI/ml | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 % |
| 10 mUI/ml | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 | 0 % |
| 100 mUI/ml | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 | 0 % |

P: positivo N: negativo

Tutti i campioni sono risultati al livello di cut-off e positivi. Non sono stati accertati risultati devianti.

Bibliografia

- Chard T. Pregnancy tests: a review. Hum Reprod. 1992 May; 7 (5): 701-10. Review
- American Pregnancy Association. Human Chorionic Gonadotropin (HCG): The Pregnancy Hormone.
- Womens health Research. Dept. of OB/GNY, University of New Mexico. HCG Reference Service.
- Chayen J, Daly JR, Loveridge N. The cytochemical bioassay of hormones. Recent Prog. Horm. Res. 1976; 32:33-72.
- Henry JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 18th edition, 1991, WB Saunders and Co.
- Wide L, Gemzell CA. An immunological pregnancy test. Acta Endocrinology 1960; 35:261.
- Cart, K.J. J. Clin. Endocrinol. Metab., 1975,40:537
- Braustein, G. D. Am J. Obstet. Gynecol., 1976,126:678
- Batzer, F.R. Fertility & Sterility, 1980, 34:1.
- Engvall, E. Method in Enzymology, 1980, 70:419.

Conservazione e scadenza

Il test può essere conservato a temperatura ambiente (compresa tra 4 e 30 °C) all'interno della busta chiusa fino alla data di scadenza. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta, all'umidità e al calore. Proteggere dal gelo.

Limitazioni alla procedura di prova

• L'alcool può influenzare il risultato del test. Si consiglia di non eseguire il test dopo aver ingerito sostanze alcoliche.

• In casi isolati i campioni con un concentrazione di urina inferiore a 10 mUI/ml possono produrre risultati positivi.

• Nelle prime fasi della gravidanza, la bassa concentrazione di hCG può determinare un risultato negativo. In tal caso è consigliabile ripetere il test a distanza di almeno 48 ore con un altro campione.

• In seguito a parto naturale, taglio cesareo oppure aborto spontaneo o indotto, è possibile rilevare ancora concentrazioni di hCG nelle urine anche a distanza di diverse settimane.

• Nei casi di concentrazioni di hCG molto elevate (> 500.000 mUI/ml), l'"effetto prozona" può determinare un falso negativo. Qualora si sospetti comunque una gravidanza, è necessario diluire il campione con acqua deionizzata in rapporto 1:10 e ripetere il test.

• Se il campione di urina contiene una quantità eccessiva di acqua (vale a dire una densità specifica troppo bassa), è probabile che la concentrazione di hCG non sia significativa. Qualora si sospetti comunque una gravidanza, a distanza di 48 ore prelevare un campione delle prime urine del mattino e ripetere il test.

• Come per qualunque altra procedura diagnostica, i dati ottenuti con l'ausilio di questo dispositivo devono essere valutati a fronte di altri dati clinici. Prima di prendere qualunque decisione di carattere medico, la presenza di una gravidanza deve essere accertata in via definitiva da un medico.



Test di gravidanza precoce

(su urine da mitto intermedio)

Istruzioni per l'uso

Uso conforme alla destinazione

Il test di gravidanza precoce cyclotest è un saggio immunologico autodiagnostico per la rilevazione qualitativa di gonadotropina corionica (hCG) nell'urina al fine di individuare precocemente l'eventuale presenza di una gravidanza. Il test di gravidanza precoce cyclotest è destinato all'uso professionale, ma anche da casa.

Indicazioni di sicurezza

Test diagnostico in vitro a uso personale

- Prima di eseguire il test, leggere con attenzione il foglietto illustrativo. Prestare attenzione alla posizione delle linee C e T.
- Non utilizzare il test oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Non riutilizzare. Dopo il primo utilizzo, smaltire il test tra i rifiuti domestici.
- Non utilizzare il test se la busta è danneggiata o aperta.
- Non toccare la membrana dello stick.
- Utilizzare una quantità sufficiente di urina da mitto intermedio.
- Una volta estratto dalla busta, utilizzare il test immediatamente. Il contatto prolungato con l'umidità dell'aria potrebbe danneggiare il prodotto.
- I campioni di urina e i test usati devono essere considerati come oggetti potenzialmente infetti. Evitare il contatto diretto con la cute.

- Per eseguire il test tenere a portata di mano un contenitore per le urine (non incluso nella confezione) nel quale si immergerà la punta assorbente per metà.
- Fare attenzione a evitare che l'urina venga a contatto con la finestra in cui viene visualizzato il risultato.

Componenti del test

Contenuto della confezione:

- Una busta contiene uno stick e un essiccante (non ingerire).
 - Istruzioni per l'uso
- Servono anche (non inclusi nella confezione):
- un contenitore pulito e asciutto
 - un orologio

Quando fare il test

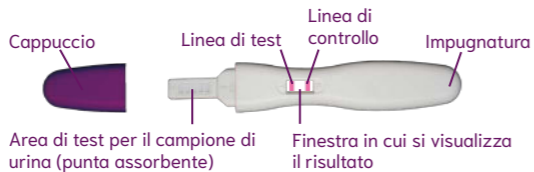
Il test può essere utilizzato già fino a 4 giorni prima della data prevista del ciclo*. Da questo momento il test fornisce un risultato attendibile nella maggior parte dei casi. Tuttavia, poiché la concentrazione di hCG può variare sensibilmente da donna a donna e sussiste la possibilità che la data dell'ultima mestruazione sia stata calcolata male, se il risultato è negativo, ma si sospetta comunque una gravidanza, il test va ripetuto dopo alcuni giorni.

*Se si desidera eseguire il test prima della data prevista del ciclo, il test di gravidanza precoce rileva 4 giorni prima della data prevista delle mestruazioni la gravidanza in circa il 57 % delle donne incinte, 3 giorni prima in circa l'87 %, 2 giorni prima in circa il 96 % e 1 giorno prima in circa il 98 %. A partire dal giorno previsto delle mestruazioni, il test di gravidanza precoce rileva una gravidanza in oltre il 99,9 % dei casi.

Esecuzione del test

Raccolta del campione di urina ed esecuzione del test

- Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore asciutto e pulito.
- Il test può essere eseguito in qualsiasi momento della giornata, ma è preferibile farlo con la prima urina del mattino, perché è quella che contiene la maggiore concentrazione di hCG. Se non è possibile eseguire il test immediatamente dopo la raccolta dell'urina, il campione può essere conservato fino a 72 ore a una temperatura di 2-8 °C.
- Se il campione di urina contiene particelle visibili, prima di eseguire il test è necessario attendere che queste si depositino al fine di avere un campione chiaro per eseguire il test.



Come eseguire il test

- La busta e l'urina devono essere a temperatura ambiente. Innanzitutto aprire un'estremità della busta ed estrarre lo stick. Lo stick deve essere utilizzato subito dopo averlo estratto dalla busta.
- Con una mano afferrare l'impugnatura dello stick, con l'altra estrarre il cappuccio e scoprire la punta assorbente. Tenere da parte il cappuccio per riposizionarlo in seguito. (vedere figura)



1. Raccogliere l'urina da mitto intermedio (il secondo getto di urina dopo l'inizio della minzione) in un contenitore pulito (non compreso nella confezione). Immergere per metà la punta assorbente nell'urina per almeno 10 secondi. È anche possibile eseguire il test tenendo la punta assorbente dello stick sotto il flusso di urina per 10 secondi.
2. Riposizionare il cappuccio e attendere fino alla comparsa delle linee colorate. Dopo 5 minuti sarà possibile leggere il risultato.
3. A seconda della concentrazione di hCG nel campione, risultati positivi potrebbero comparire già dopo 40 secondi. Tuttavia, per confermare un risultato negativo è necessario attendere che trascorra l'intero tempo di reazione (5 minuti). È quindi consigliabile leggere il risultato soltanto dopo che siano trascorsi 5 minuti.

- Dopo l'uso smaltire lo stick tra i rifiuti domestici.
- Trascorsi 10 minuti, il risultato del test non è più affidabile.

Letture del risultato

Positivo:

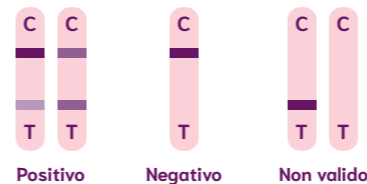
Appaiono due linee colorate – la linea di controllo e quella di test (vedere figura). Questo risultato indica che si è instaurata una gravidanza. L'intensità del colore della linea di test può variare in funzione della concentrazione dell'ormone, che cambia durante la gravidanza. **Anche una linea di test debolmente colorata è indicativa di un risultato positivo.** L'assistenza prenatale è importante. Rivolgersi quindi al più presto al proprio medico e a un'ostetrica al fine di garantire la salute propria e del bambino. Evitare potenziali rischi per l'embrione (ad esempio: radiografie).

Negativo:

appare solo la linea di controllo, non si visualizza alcuna linea di test. Questo risultato indica che non è stato possibile accertare alcuna gravidanza.

Non valido:

non appare alcuna linea o solo una linea di test colorata. In tal caso ripetere il test con un altro stick. Se il risultato è di nuovo non valido, rivolgersi al rivenditore indicando il numero del lotto.



Controllo qualità

Funzione di controllo integrata

Il test dispone di una funzione di controllo integrata. La linea di controllo (C) indica se è stata utilizzata una quantità adeguata di campione.

Informazioni

La gonadotropina corionica umana (hCG) è una glicoproteina prodotta dallo sviluppo della placenta poco dopo la fecondazione. Nel normale decorso di una gravidanza, l'hCG è rilevabile nell'urina già 7 giorni dopo il concepimento e la sua concentrazione raddoppia ogni 1,3-2 giorni. Al momento in cui dovrebbe comparire la mestruazione il valore dell'hCG nell'urina è di circa 100 mUI/ml. Alla fine del primo trimestre di gravidanza raggiunge valori massimi compresi tra 100.000 e 200.000 mUI/ml. La presenza di hCG poco dopo il concepimento e il successivo aumento della sua concentrazione all'inizio della gravidanza rendono quest'ormone particolarmente adatto al riconoscimento di una gravidanza fin dalle fasi iniziali.

Come funziona

Il test di gravidanza precoce cyclotest è un test rapido immunocromatografico. È costituito da una membrana con uno strato assorbente su di una striscia di fibra di vetro, imbibita di coniugato colloidale liofilizzato di particelle d'oro e anticorpi monoclonali in fase solida verso l'hCG. All'estremità dell'area di test è presente un altro strato in grado di assorbire la quantità di campione in eccesso. Il campione di urina raggiunge la striscia di test e scorre lungo lo strato assorbente per raggiungere lateralmente una membrana cromatografica. A contatto con la membrana, il campione rilascia il coniugato liofilizzato. In un campione reagente, l'antigene anti-hCG si lega agli anticorpi della soluzione colloidale. Mentre il

coniugato avanza sulla membrana, gli anticorpi monoclonali introdotti nell'area di test ("T") si legano al complesso hCG-coniugato di particelle d'oro e compare una linea violetta ("T"). In tutti i campioni compare una linea violetta nell'area di controllo (C). Ciò è dovuto alla presenza degli anticorpi policlonali (IgG anti-topo) nell'area di controllo che si legano al coniugato colloidale di particelle d'oro del campione. Questa linea indica che è presente una quantità di campione adeguata e che il test è stato eseguito correttamente. In meno di 5 minuti è possibile determinare nell'urina una concentrazione di hCG di sole 10 mUI/ml.

Reagenti

Stick con coniugato colloidale di particelle d'oro con anticorpi monoclonali anti-β-hCG; membrana normalmente chiusa (NC) con anticorpi monoclonali anti-α-hCG e anticorpi policlonali IgG coniglio-anti-topo.

Informazioni per l'impiego professionale

Per ogni nuovo lotto di stick è consigliabile eseguire un test con materiale di controllo al fine di verificarne il corretto funzionamento. L'utente è altresì tenuto a garantire il rispetto delle linee guida internazionali in materia di buone pratiche di laboratorio.

Materiale per il controllo qualità:

Il funzionamento del test può essere controllato per ogni lotto con l'ausilio di mezzi di controllo in commercio oppure con campioni freschi provenienti da pazienti gravide o non gravide. Si consiglia l'impiego di materiali di controllo aventi concentrazioni di hCG prossime al valore di cut-off clinico (più o meno).