

# SCREEN

## MAMMA TEST

Test di Gravidenza ultra-sensibile  
10 mIU/mL hCG

da effettuarsi con urina

**Risultato in 3 minuti**

### PRINCIPIO

Il test rapido di gravidanza hCG è un test immunologico rapido a scorrimento laterale, in formato midstream per l'individuazione qualitativa di gonadotropina corionica umana (hCG) nell'urina per coadiuvare la diagnosi di una gravidanza. Il test si serve di una combinazione di anticorpi compreso l'hCG monoclonale per individuare selettivamente livelli elevati di hCG. Il test viene eseguito versando l'urina sul bastoncino idrofilo ed ottenendo il risultato in base alle linee colorate.

### PRECAUZIONI

**Si prega di leggere tutte le informazioni nel presente foglietto illustrativo prima di eseguire il test.**

1. Non usare oltre la data di scadenza stampata sulla confezione sigillata.
2. Conservare in un luogo asciutto a 2-30°C o 35.6-86°F. Non congelare.
3. Non usare se la confezione risulta aperta o danneggiata.
4. Tenere lontano dalla portata dei bambini.
5. Solo per uso diagnostico in vitro. Non per assunzione interna.
6. Non aprire la confezione sigillata del test finché non si è pronti ad effettuarlo.
7. Il test usato dovrebbe essere smaltito secondo i regolamenti locali.

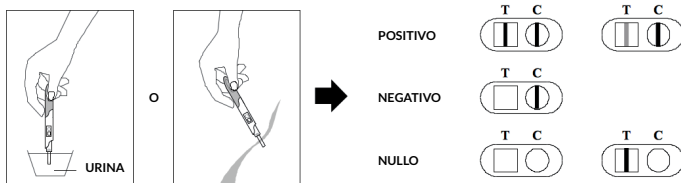
### MATERIALI

#### Materiali Forniti

- Test midstream
- Foglietto illustrativo

### ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere il test dalla confezione sigillata ed eseguire immediatamente entro un'ora.
2. Rimuovere il cappuccio del test, poi urinare direttamente su di esso o immergerlo in un campione di urina raccolto in un contenitore pulito per almeno 15 secondi.
3. Riporre il cappuccio sul test, poi appoggiare tutto su una superficie piana e pulita, avviare immediatamente il timer.
4. Attendere 3 minuti per leggere il risultato; non attendere oltre 10 minuti.



### LETTURA DEI RISULTATI

#### POSITIVO

Compaiono due linee colorate distinte. Una dovrebbe essere nella zona di controllo (C) e l'altra in quella del test (T). Una linea può essere più lieve dell'altra; non devono combaciare. Ciò significa che siete probabilmente incinte.

#### NEGATIVO

Compare una linea nella zona di controllo (C). Non compare nessuna linea in quella del test (T). Ciò significa che probabilmente non siete incinte.

#### NULLO

Il risultato è nullo se non compare nessuna linea nella zona di controllo (C), anche se compare una linea flebile nella zona del test (T). Dovrete ripetere il test con un nuovo dispositivo.

### LIMITI

Esiste la possibilità che il presente test midstream produca falsi risultati. Consultare il proprio medico curante prima di prendere qualsiasi decisione medica.

1. Farmaci che contengono hCG (come Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) possono produrre un risultato falso positivo. Alcol, contraccettivi orali, antidolorifici, antibiotici o terapie ormonali che non contengono hCG non dovrebbero influire sul test.
2. Campioni molto diluiti di urina, come indicato da una gravità specifica bassa, possono non contenere livelli rappresentativi di hCG. Se si sospetta comunque una gravidanza, sarà necessario raccogliere un nuovo campione di urina raccolta di prima mattina 48 ore dopo e testarlo.
3. Nei campioni di urina subito dopo la fecondazione sono presenti livelli molto bassi di hCG (inferiori a 50mIU/ml). Tuttavia, poiché un numero elevato di gravidanze terminano al primo trimestre per cause naturali, un risultato del test debolmente positivo andrebbe riconfermato testando un nuovo campione di urina raccolta di prima mattina 48 ore dopo.
4. Il presente test può fornire risultati falsi positivi. Una serie di condizioni diverse dalla gravidanza, che includono la malattia trofoblastica gestazionale ed alcuni neoplasmi non-trofoblastici, inclusi i tumori ai testicoli, il cancro alla prostata, al seno e ai polmoni, causano livelli elevati di hCG<sub>2,3</sub>. Perciò la presenza di hCG nell'urina non dovrebbe essere usata per diagnosticare una gravidanza a meno che non siano escluse tali condizioni.
5. Il presente test può produrre risultati falsi negativi. I risultati falsi negativi si possono verificare quando i livelli di hCG sono al di sotto del livello di sensibilità del test. Se si sospetta comunque una gravidanza, sarà necessario raccogliere un nuovo campione di urina raccolta di prima mattina 48 ore dopo e testarlo. Nel caso in cui si sospetti una gravidanza, ma il test continui a produrre risultati negativi, consultare un medico per ulteriori diagnosi.
6. Il presente test fornisce una diagnosi presuntiva di gravidanza. Una diagnosi di conferma dovrebbe essere fatta esclusivamente da un medico, dopo aver valutato tutte le analisi cliniche e di laboratorio.

### INFORMAZIONI EXTRA

#### 1.i.1. Come funziona il test midstream?

Il test rapido di gravidanza hCG Midstream individua un ormone nella vostra urina che il corpo produce durante la gravidanza (hCG-gonadotropina corionica umana). La quantità di ormone della gravidanza aumenta col progredire della gravidanza.

#### 1.i.2. Quanto devo aspettare prima di eseguire il test?

Potete testare le vostre urine già dal primo giorno di ritardo del ciclo mestruale. Il test si può eseguire in qualsiasi momento del giorno, tuttavia se si è incinte la prima urina del mattino contiene una maggiore quantità di ormone della gravidanza.

#### 1.i.3. Devo testare la prima urina del mattino?

Anche se il test si può eseguire in qualsiasi momento del giorno, la prima urina del mattino è solitamente la più concentrata della giornata e contiene una quantità maggiore di hCG.

#### 1.i.4. Quanto è accurato il test?

È stata condotta una valutazione clinica confrontando i risultati ottenuti tramite il test rapido di gravidanza hCG Midstream e un altro test per hCG di membrana per urina disponibile sul mercato. Il test effettuato su consumatori comprendeva 608 campioni di urina: entrambi i test hanno identificato 231 positivi e 377 negativi. I risultati dimostrano un'accuratezza complessiva >99% del test rapido di gravidanza hCG Midstream se confrontato con un altro test hCG di membrana per urina.

#### 1.i.5. Quanto è sensibile il test?

Il test rapido di gravidanza hCG Midstream individua l'hCG nell'urina ad una concentrazione di 10 mIU/ml o maggiore. Il test è stato standardizzato secondo lo standard internazionale W.H.O.. L'aggiunta di LH (300mIU/ml), FSH (1,000 mIU/mL), e TSH (1,000 µIU/mL) a campioni negativi (0 mIU/mL hCG) e positivi (10 mIU/mL hCG) non ha mostrato alcuna cross-reattività.

#### 1.i.6. Cosa devo fare se il risultato mostra che sono incinta?

Significa che la vostra urina contiene hCG e che siete probabilmente incinte. Consultate il vostro medico per avere conferma e discutere insieme i prossimi passi da fare.

#### 1.i.7. Come so che il test è stato eseguito correttamente?

La comparsa di una linea colorata nella zona di controllo (C) indica che la procedura del test è stata seguita correttamente e che è stata assorbita una quantità appropriata di urina.










#### 1.i.8. Cosa devo fare se il risultato mostra che non sono incinta?

Significa che non è stato individuato hCG nella vostra urina e che probabilmente non siete incinte. Se il ciclo non arriva entro una settimana rispetto alla data in cui era atteso, ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se si ottiene lo stesso risultato dopo aver ripetuto il test e si è comunque in assenza di ciclo, consultare il medico.

## BIBLIOGRAFIA

1. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, *Obstet. Gynecol.* 1984; 64(3): 391-394
2. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, *Obstet. Gynecol.* 1977; 50(2): 172-181
3. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", *Ann. Intern Med.* 1973; 78(1): 39-45

### Legenda dei simboli

	Attenzione, vedi istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare a 2-30°C		Numero lotto	<b>REF</b>	# Catalogo
	Non usare con confezione danneggiata				



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. #550, Yin Hai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou - 310018, P.R. China



MedNet GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster - Germany

Numero: 145039502

Valido dal: 28-09-2016

Importato e distribuito da:

**Screen Pharma Srls**

Via Settevalli, 448 - 06129

Perugia - Italia

[www.screenpharma.it](http://www.screenpharma.it)