

PROCEDURA DEL TEST

1 Raccogliere l'urina in un contenitore sterile.

2 Rimuovere la card dalla confezione appena prima di usarla e posizionarla su una superficie piana.



3 Prelevare il campione utilizzando la pipetta in dotazione nel kit.



4 Dispensare 2-3 gocce di urina nel pozzetto del campione della card.



Interpretazione dei risultati:

I risultati compaiono entro 5 minuti.
Non prendere in considerazione risultati visualizzati dopo 10 minuti.

NEGATIVO



La presenza di una sola banda nella regione Controllo "C" indica un risultato NEGATIVO del test.

5

POSITIVO



La presenza di una banda nella regione Controllo "C" e nella regione Test "T" indica un risultato POSITIVO del test.

NON VALIDO



Se dopo 5 minuti non è comparsa nessuna banda, il test è da considerarsi non valido e deve essere ripetuto.

Certain Pregnancy Test

Test rapido per la determinazione qualitativa immunocromatografica della gonadotropina corionica umana (hCG) nelle urine.

Prodotto per esclusivo uso autodiagnostico in vitro.

Product Code: CHCG.01

INTRODUZIONE

La gonadotropina corionica umana (hCG) è una glicoproteina secreta dalla placenta dopo la fecondazione. L'hCG può essere determinata nelle urine (ma anche in siero o sangue) almeno 5-15 giorni dopo l'inizio della gravidanza. Il livello di hCG nelle urine dopo il primo ritardo è generalmente intorno a 100 mIU/ml, per poi salire nei primi 3 mesi fino a 100.000 - 200.000 mIU/ml. La facilità di determinazione dell'hCG in urina e siero subito dopo la fecondazione e la rapidità nell'incremento del livello già nei primi stadi della gravidanza rendono questo ormone un ottimo strumento predittivo per la diagnosi di una gravidanza. Lo scopo di questo test è quello di rilevare livelli di beta hCG fino a 20 mIU/ml.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

hCG Pregnancy card test, Pipetta monouso, Istruzioni d'uso, Sacchetto disidratante.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il test deve essere conservato tra 4 °C e 30 °C. Non congelare il kit. Il test fornisce risultati validi se conservato nelle condizioni indicate e se utilizzato prima della data di scadenza riportata sulla confezione.

PRECAUZIONI D'USO

1. Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso
2. Non congelare. Se conservato in frigorifero, portare i componenti del test a temperatura ambiente prima di eseguire il test. Il test deve essere eseguito a temperatura ambiente (tra 15 °C e 30 °C).
3. Non utilizzare prodotti scaduti.
4. Dispensare sulla card solo 2-3 gocce di campione.
5. Utilizzare la card test immediatamente dopo averla tolta dalla confezione.
6. Se il sacchetto contenente la card test è danneggiato o non perfettamente sigillato, scartarlo e prenderne uno nuovo per eseguire il test.
7. Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui viene eseguito il test.
8. Test monouso. Gettare il test dopo averlo usato.

* A causa dei bassi livelli di hCG nei primi stadi della gravidanza, le bande sulla card possono essere di debole intensità. La presenza di una banda anche debole nella regione Test "T" va considerata come un risultato positivo.

Cut-off: il test può rilevare livelli di hCG nelle urine fino a 20 mIU/ml.

Sensibilità Diagnostica: 100%

Specificità Diagnostica: 99.9%

Rev.01.IT

Data di pubblicazione: 01.07.2008

Fabbricante:

Köroğlu Tibbbi Maiz. San. ve.Tic. Ltd. Şti
1776/23 Sok. No:4/A Meviana Mah.
Bornova-izmir - Turchia

Mandatario Europeo:

Labex Engineering Ltd
46 Ljubljana str., Sofia 1618, Bulgaria
Tel: +3592 818 03 81

Distributore esclusivo per l'Italia:

Minias Globe Diagnostics Srl
via Torino, 81/r 17100 Savona
Tel: +39 (019) 82 48 44



1023