



















Test di Gravidanza (hCG)

Istruzioni per l'uso

Formato: Midstream

Campione: Urine

REF Numero di catalogo: HCG-HCGM60D01

	Fabbricante		Data di fabbricazione		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea		Limitazione di temperatura
	Codice lotto		Utilizzare entro (data di scadenza)		Paese di fabbricazione: CINA		Tenere al riparo dall'umidità
	Numero di modello / riferimento		Marchio CE — certificazione superata		Importatore		Tenere lontano dalla luce solare diretta
	Distributore		Non riutilizzare		Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso		
	Identificatore unico del dispositivo		Contiene 1 test		Dispositivo medico diagnostico in vitro		

*Leggere attentamente il foglietto illustrativo

*I simboli utilizzati in questo documento sono conformi alla norma ISO 15223-1:2021

USO PREVISTO

Il Test di Gravidanza Fertylia è un test immunologico rapido progettato per la determinazione qualitativa dell'ormone gonadotropina corionica umana (hCG) nelle urine per la rilevazione precoce della gravidanza.

Il test è destinato all'autotest domiciliare da parte di donne in età fertile.

CHE COS'È L'HCG

La gonadotropina corionica umana (hCG) è un ormone prodotto dalla placenta poco dopo la fecondazione.

Durante una gravidanza normale:

- l'hCG può essere rilevato nelle urine già circa 7 giorni dopo il concepimento
- la sua concentrazione raddoppia circa ogni 1–2 giorni
- al momento della prima mestruazione mancata i livelli urinari possono raggiungere circa 100 mIU/ml

La presenza di hCG nelle urine è quindi un indicatore affidabile della gravidanza precoce.

PRINCIPIO DEL TEST

Il test utilizza un saggio immunocromatografico a flusso laterale per rilevare la presenza di hCG nelle urine.

Il dispositivo contiene:

- anticorpi monoclonali anti-hCG coniugati con particelle di oro colloidale
- anticorpi immobilizzati sulla membrana di nitrocellulosa

Quando l'urina viene applicata:

1. il campione migra lungo il dispositivo
2. se l'hCG è presente, si lega agli anticorpi marcati
3. il complesso viene catturato nella zona test (T)

Se la concentrazione di hCG è ≥ 25 mIU/ml, compare una linea colorata nella zona T.

La linea di controllo (C) appare sempre se il test è stato eseguito correttamente.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Ogni bustina contiene:

- 1 dispositivo test di gravidanza midstream
- 1 essiccante (non utilizzare)

Ogni confezione contiene:

- 1 test in bustina sigillata
- 1 foglietto illustrativo

CONSERVAZIONE

Conservare il test a temperatura 4-30°C. Conservare in luogo asciutto con umidità relativa non superiore all'80%.

Non congelare.

Non utilizzare il test dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Utilizzare il test immediatamente dopo l'apertura della bustina.

RACCOLTA DEL CAMPIONE

Il test deve essere utilizzato con urina fresca. Per ottenere risultati ottimali: è preferibile utilizzare la prima urina del mattino, evitare campioni molto diluiti. Non è necessario alcun trattamento del campione. Il volume minimo di campione necessario è 0,2 ml. Il campione può essere conservato fino a 8 ore a temperatura ambiente prima dell'esecuzione del test.

PROCEDURA DEL TEST

1

Rimuovere il dispositivo dalla busta sigillata



2

Rimuovere il cappuccio protettivo



3

Tenere la punta assorbente rivolta verso il basso. Posizionare la punta nel flusso di urina per circa 5-10 secondi. In alternativa: raccogliere l'urina in un contenitore pulito e immergere la punta assorbente nel campione per almeno 5 secondi.



4

Riposizionare il cappuccio e posizionare il dispositivo su di una superficie piana



5

Attendere 5 minuti.
Leggere il risultato al quinto minuto.
Non interpretare il risultato dopo dieci minuti.



NON INTERPRETARE IL RISULTATO DOPO 10 MINUTI

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Positivo

Compaiono due linee colorate:

- una nella zona C
- una nella zona T.

Questo indica la presenza di hCG nelle urine e una possibile gravidanza. Nota: anche una linea T tenue o sbiadita, purché visibile, deve essere interpretata come risultato POSITIVO. L'intensità della linea T non è indicativa del livello di hCG né dello stadio della gravidanza. In caso di dubbio, ripetere il test con un nuovo dispositivo dopo 48 ore.

Negativo

Compare una sola linea nella zona C.

Questo indica che l'hCG non è stato rilevato. Se la gravidanza è ancora sospetta, ripetere il test dopo 48 ore.

Non valido

Il test è non valido se:

- non compare la linea di controllo C
- compare solo la linea T

In questo caso ripetere il test con un nuovo dispositivo.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include un controllo procedurale interno. La comparsa della linea nella zona C indica che:

- il volume del campione è sufficiente
- la membrana ha funzionato correttamente
- il test è valido



INCINTA



NON INCINTA



NON VALIDO



NON VALIDO

SENSIBILITÀ DEL TEST

La sensibilità del test è: 25 mIU/ml di hCG

SOSTANZE TESTATE PER INTERFERENZA

Il test è stato valutato in presenza di sostanze comunemente presenti nelle urine. Alle concentrazioni indicate non sono state osservate interferenze con il risultato del test.

Acetaminofene	20 mg/dl	Caffeina	20 mg/dl	Ampicillina	20 mg/dl
Acido acetilsalicylico	20 mg/dl	Glucosio	20 mg/dl	Tetraciclina	20 mg/dl
Acido ascorbico	20 mg/dl	Emoglobina	20 mg/dl	Atropina	20 mg/dl

LIMITAZIONI

- Livelli molto bassi di hCG nelle fasi molto precoci della gravidanza possono produrre risultati negativi.
- Se il risultato è negativo ma la gravidanza è sospetta, ripetere il test dopo 48 ore.
- I livelli di hCG possono rimanere rilevabili per alcune settimane dopo parto, aborto o interruzione di gravidanza.
- Campioni di urina molto diluiti possono produrre risultati falsamente negativi.
- In rari casi livelli molto elevati di hCG possono causare un effetto "prozone", generando un risultato negativo.
- Questo test non deve essere utilizzato come unica base per decisioni mediche.
- Terapie ormonali contenenti hCG esogeno, come alcuni trattamenti per l'infertilità, possono causare risultati falsamente positivi indipendentemente dalla presenza di una gravidanza.

AVVERTENZE

- Solo per uso diagnostico in vitro
- Solo per uso singolo
- Non utilizzare se la bustina è danneggiata
- Non toccare la membrana del dispositivo
- Non utilizzare il test dopo la data di scadenza
- Trattare campioni di urina e dispositivi usati come potenzialmente infettivi
- Smaltire il dispositivo usato secondo le normative locali applicabili per i rifiuti potenzialmente infettivi.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui si manipolano campioni o dispositivi
- Tenere fuori dalla portata dei bambini

QUANDO CONSULTARE UN MEDICO

Consultare un medico se:

- il test risulta positivo
- il ciclo mestruale è in ritardo ma il test è negativo
- si verificano sintomi anomali o dubbi sul risultato

INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE, MANDATARIO E IMPORTATORE



Nome del produttore:

Hubei MEIBAO
Biotechnology Co., Ltd
Indirizzo completo:
No. 5 Hongfu Road
Shayang Economic
Development Zone
448200 Jingmen City
People's Republic of China



Nome mandatario UE:

Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Indirizzo completo:
Eiffestrasse 80
D-20537 Hamburg
Germany
SRN: DE-AR-000000001



Nome dell'importatore:

Fertilya Labs S.r.l.
Indirizzo completo:
Via Giuseppe di Vittorio, 84,
63812 Montegranaro FM
Italia