

Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima di utilizzare lo stick

AB Test è un test di gravidanza rapido, da utilizzare solo come dispositivo diagnostico in vitro e per uso esterno.

Rileva la presenza di gonadotropina corionica umana ("hCG"), che compare nelle urine nella fase precoce della gravidanza.

COME FUNZIONA AB TEST

Durante la gravidanza la donna produce l'ormone gonadotropina corionica umana (hCG) che può essere rilevato nelle urine.. Il test di gravidanza contiene anticorpi che reagiscono specificamente con questo ormone.

Quando il campione di urina entra in contatto con il tampone, l'azione capillare porta il campione a migrare lungo la membrana.. Quando l'ormone hCG nel campione raggiunge la zona test del tampone (contraddistinta dalla T), apparirà una linea colorata. L'assenza di questa linea colorata suggerisce un risultato negativo.

Se il test è stato eseguito correttamente, una linea colorata apparirà nella zona di controllo (C).

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE DI AB TEST

1. Un involucro contenente un test di gravidanza e una busta di essiccante. Quest'ultima serve unicamente a conservare il test e non viene utilizzato nelle procedure di analisi.
2. Foglietto con le istruzioni per l'uso.

COSA SERVE PER ESEGUIRE IL TEST

1. Qualora non si voglia porre il test direttamente sotto il flusso diretto delle urine, si possono raccogliere utilizzando un contenitore pulito, asciutto, di plastica o di vetro per raccogliere l'urina
2. Orologio o cronometro.

PRECAUZIONI

1. **AB test** è solo per uso esterno. Non ingerire.
2. Smaltire dopo il primo utilizzo. Il test non può essere usato più di una volta. Dispositivo monouso.
3. Non utilizzare il test oltre la data di scadenza.
4. Non utilizzare il test se la busta non è integra o correttamente sigillata
5. Tenere fuori dalla portata dei bambini.
6. Si prega di seguire le normative locali per smaltire i test usati

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

1. Conservare fra 4 ° C e 30 ° C nella busta sigillata fino alla data di scadenza.
2. Tenere lontano dalla luce solare diretta, dall'umidità e dal calore.
3. **NON CONGELARE.**
4. Aprire la busta solo al momento dell'esecuzione del test.

Caratteristiche di prestazione

La specificità di AB test è stata determinata da studi di cross-reattività con quantità note di ormone luteinizzante (hLH), ormone stimolante il follicolo (hFSH) e ormone stimolante la tiroide (hTSH). Risultati negativi sono stati ottenuti da tutti i test condotti con 300 mIU/ml hLH, 300 mIU/ml hFSH e 1000 µIU/ml hTSH.

ISTRUZIONI D'USO

Qualunque campione di urina è idoneo all'esecuzione del test, ma il campione di urina del primo mattino è ottimale per la sua più alta concentrazione di hCG.

COME ESEGUIRE IL TEST

1. Aprire la busta sigillata strappandola lungo la tacca. Estrarre il test
2. Prendere con una mano l'estremità arrotondata del test. Usare l'altra mano per rimuovere il cappuccio lasciando scoperto il tampone assorbente.
3. Con la punta del tampone assorbente rivolta verso il basso posizionarlo sotto il flusso di urina per almeno 10 secondi in modo che sia completamente bagnato.

Evitare che l'urina superi il segno della freccia bagnando le altre parti del dispositivo.

In alternativa, si può raccogliere l'urina in un contenitore pulito e immergere metà della parte assorbente nell'urina per almeno 3 secondi.

4. Richiudere il dispositivo con il cappuccio e mantenerlo in posizione orizzontale. Attendere la comparsa delle linee colorate. **I risultati positivi possono essere osservati in appena 1 minuto.**

Tuttavia, per confermare i risultati negativi, è necessario il tempo di reazione completo di 3 minuti.

Non leggere i risultati dopo 5 minuti.

COME LEGGERE I RISULTATI

Negativo (non incinta):

Appare **solo una linea colorata**

nella zona di controllo della finestra (contrassegnata dalla lettera C).

Nessuna linea appare nella zona Test (contrassegnata dalla lettera T). Questo indica che non è stata rilevata alcuna gravidanza.



Positivo (incinta):

Appaiono **due linee colorate** distinte

nella zona di controllo (C) e nella zona di test (T).

Questo indica la presenza di una gravidanza. L'intensità del colore della linea nella zona Test può variare poiché le diverse fasi della gravidanza hanno diverse concentrazioni di ormone hCG.

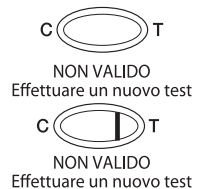


Non valido:

Nessuna linea è visibile, oppure c'è una linea visibile solo nella zona del test (T) ma non in quella di controllo (C).

Ripetere il test con una nuova confezione.

Se il test fornisce ancora un risultato invalido, contattare il rivenditore dove è stato acquistato il prodotto, indicando il numero di lotto.



NOTA: se il colore della linea nella zona del test è piuttosto chiaro, si raccomanda di ripetere il test dopo 48 ore.

COSA FARE QUANDO SI CONOSCE IL RISULTATO

SE IL RISULTATO È POSITIVO (DUE LINEE)

Consultate il vostro medico. Dovrebbe confermare la gravidanza dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio. Infatti, in certe condizioni, il test può dare un risultato falsamente positivo. Il Vostro medico vi darà anche ulteriori informazioni e consigli sulla vostra gravidanza. Vedi anche "Avvertenze"

SE IL RISULTATO È NEGATIVO (UNA LINEA)

Se avete ragioni per credere di essere incinta (per esempio, assenza di flusso mestruale), si può ripetere il test qualche giorno dopo. Se il test è ancora negativo, consultate il vostro medico.

Vedi anche "Avvertenze"

AVVERTENZE

1. Come per qualsiasi procedura diagnostica, la conferma di una diagnosi di gravidanza dovrebbe essere fatta solo da un medico dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.
2. Se un campione di urina è troppo diluito (cioè, basso peso specifico) può non contenere un livello sufficiente/rilevabile di hCG. Se si ha ancora il sospetto di una gravidanza, raccogliere un altro campione di urina dopo 48 ore e ripetere il test.
3. Una bassa concentrazione di hCG in una gravidanza molto precoce può dare un risultato negativo. In questo caso, raccogliere un altro campione di urina dopo almeno 48 ore e ripetere il test.
4. Livelli elevati di hCG possono essere causati da alcune condizioni diverse dalla gravidanza. Pertanto, la presenza di hCG in un campione di urina non dovrebbe essere usato per diagnosticare una gravidanza a meno che queste condizioni siano state escluse.
5. Non è possibile distinguere una gravidanza normale da una gravidanza ectopica (extrauterina) basandosi solo sui livelli di hCG. Anche un aborto spontaneo può causare un'errata interpretazione dei risultati del test.
6. I trattamenti contro la sterilità, basati su hCG, possono causare risultati falsati. Consultare il proprio medico.
7. Questo test rileva unicamente la presenza di hCG. Non è destinato per determinarne la concentrazione e la quantità.
8. Il dispositivo è idoneo solo per le urine umane.
9. Campioni non puliti o sostanze estranee nell'urina possono causare risultati falsati.
10. Un test di gravidanza sporco o un errore nelle fasi di esecuzione possono causare un risultato falsato.

RISULTATI ATTESI

Risultati negativi sono attesi in donne sane non incinte e in uomini sani. Sebbene i livelli di hCG nelle donne sane in gravidanza precoce siano variabili, il AB test è in grado di rilevare la gravidanza già dal primo giorno di ritardo del ciclo mestruale.

DOMANDE E RISPOSTE

1. **C'è molta differenza tra il colore delle linee di controllo di due test. È un problema ?** No. Le variazioni di colore della linea di controllo non influenzano il risultato del test.
2. **I risultati dei test possono essere interpretati dopo più di cinque minuti ?** No. I risultati del test devono essere letti entro 5

minuti. Tuttavia anche se un risultato positivo non dovrebbe cambiare per diversi giorni, un risultato negativo potrebbe diventare un falso positivo decorso il tempo di reazione del test (3 min), il che potrebbe generare un risultato non accurato. È sempre meglio leggere i risultati entro i 5 minuti dall'esecuzione e poi smaltire il test per evitare confusione.













3. **Un colore di sfondo rosa e striature verticali sono apparse nell'area dei risultati durante il periodo di test. È un problema?** No. Ogni campione di urina varia nella sua composizione chimica, così come l'umidità dell'aria nella stanza dove si esegue il test. Tali variazioni nelle condizioni fisiche possono causare le striature verticali e/o il colore di fondo rosa, ma non influiscono sui risultati del test. Finché la banda di controllo appare entro cinque minuti, il test funziona correttamente.

Bibliografia

- Canfield RE, Morgan FJ, Kammerman S, Bell JJ, Agosto GM. Studies of human chorionic gonadotropin. Recent Prog Horm Res. 1971; 27:121-164.
- Ross GT. Clinical relevance of research on the structure of human chorionic gonadotropin. American Journal of Obstetrics and Gynecology 1977; 129:795.

Foglietto illustrativo redatto in data aprile 2022

Tabella simbologia

	Tenere lontano dai raggi solari
	Conservare tra +4° e +30° C
	Conservare all'asciutto
	Non riutilizzare
	Leggere attentamente le istruzioni prima dell'utilizzo
	Dispositivo diagnostico in vitro
	Data di scadenza
	Numero di lotto
	Contiene 1 pezzo
	Contiene 2 pezzi
	Fabbricante
	Distributore

One Step HCG Urine Test
Sensibilità > 20mIU/ml

 SANAVITA Pharmaceuticals GmbH
Spaldingstraße 110 b 20097 Hamburg - Germany
 Safety S.p.A. Via G. Di Vittorio, 17
20813 Bovisio Masciago (MB) - Italy

 0123