

## SCHEDA TECNICA

Test rapido in una sola fase per la determinazione qualitativa della gonadotropina corionica (hCG) nell'urina o nel siero.

Deve costituire un dosaggio immunocromatografico rapido per il rilevamento qualitativo della gonadotropina corionica umana (hCG) nell'urina o nel siero al fine di diagnosticare precocemente una gravidanza. Il test deve utilizzare due bande per indicare il risultato.

La membrana della card deve contenere particelle anti-hCG e anti-hCG adesi alla membrana.

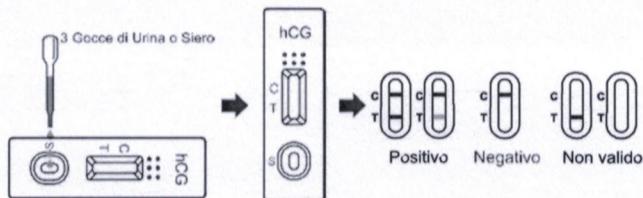
Il modo di conservazione: sacchetto ermetico, come confezionato, a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). La card deve essere stabile fino alla data di scadenza che va indicata sul sacchetto..

Composizione della confezione – Materiale fornito:

- ✓ Test in card
- ✓ Contagocce
- ✓ Metodica

La procedura deve essere la seguente:

Attendere che compaia/compaiano la/e banda/e colorata/e. Leggere il risultato dopo 3 minuti se per il test è stato utilizzato un campione di urina, o dopo 5 minuti se è stato utilizzato un campione di siero.



*I'interpretazione dei risultati deve essere come segue:*

**POSITIVO:** devono comparire due bande colorate distinte.

**NEGATIVO:** Nella zona di controllo (C) deve apparire una banda colorata.

**NON VALIDO:** Non deve comparire la banda di controllo.

*I valori attesi dell' hCG deve possedere una sensibilità di 25 mUI/ml, essere in grado di rilevare una gravidanza fin dal primo giorno di ritardo delle mestruazioni e In grado di rileva concentrazioni di hCG a partire da 25 mUI/ml.*

*Il test è deve essere standardizzato in base al Standard Internazionale dell'OMS.*