

hCG Graviditetstest Kassett (Urin)

Bruksanvisning

REF FHC-D102	Svenska
--------------	---------

Ett snabbtest för kvalitativ detektion av humant koriongonadotropin (hCG) i urin. Endast för professionell in vitro-diagnostik.

【AVSEDD ANVÄNDNING】

Analyz hCG 2000 mIU/L är en snabb kromatografisk immunanlys för kvalitativ detektion av humant koriongonadotropin i urin.

【SAMMANFATTNING】

Humant koriongonadotropin (hCG) är ett glykoprotein-hormon som produceras av moderkakan när den utvecklas strax efter befruktning. Vid normal graviditet kan hCG detekteras i både urin och serum/plasma så tidigt som 7 till 10 dagar efter befruktningen. hCG-nivåerna fortsätter att stiga mycket snabbt, överstiger ofta 100 mIU/ml vid den första dagen efter utebliven mens för att nå sin topp i intervallet 100.000-200.000 mIU/L cirka 10-12 veckor in i graviditeten. Uppkomsten av hCG i både urin och serum/plasma strax efter befruktningen och dess efterföljande snabba koncentrationsökning under den tidiga havandeskapsstillväxten gör den till en utmärkt markör för tidig upptäckt av graviditet.

Flera andra tillstånd förutom graviditet, inklusive trofoblastisk sjukdom och vissa icke-trofoblastiska neoplasmer inklusive testikelcancer, prostatacancer, bröstcancer och lungcancer kan orsaka förhöjda nivåer av hCG. Förekomsten av hCG i urinen ska inte användas för att diagnostisera graviditet om inte dessa tillstånd har uteslutits.

Analyz hCG 2000 mIU/L är ett snabbtest som kvalitativt detekterar närvaron av hCG i urinprov med en känslighet på 2000 mIU/L. Testet använder en kombination av monoklonala och polyklonala antikroppar för att selektivt detektera förhöjda nivåer av hCG i urinen. Vid den satta känslighetsnivån visar Analyz hCG 2000 mIU/L ingen korsreaktion från de strukturellt relaterade glykoprotein-hormonerna hFSH, hLH och hTSH vid höga fysiologiska nivåer.

【PRINCIP】

Analyz hCG 2000 mIU/L är en snabb kromatografisk immunanlys för kvalitativ detektion av humant koriongonadotropin i urin för att underlätta i tidigt upptäckt av graviditet. Testet använder sig av två linjer för att indikera resultat. Testet använder en kombination av antikroppar inklusive en monoklonal hCG-antikropp för att selektivt detektera förhöjda nivåer av hCG. Kontrollinjen består av polyklonala getantikroppar och kolloidala guldpartiklar. Analysen utförs genom att tillsätta urin till testkassetten och observera bildandet av färgade linjer. Provet migrerar genom kapillärkraft längs membranet för att reagera med det färgade konjugatet. Positiva prover reagerar med det specifika antikroppen-hCG-färgade konjugatet för att bilda en färgad linje vid membranets testlinjeområde. Frånvaron av denna färgade linje antyder ett negativt resultat. För att fungera som en procedurkontroll kommer en färgad linje alltid att visas i kontrollinjeområden, vilket indikerar att korrekt volym av provet har tillsatts och att en korrekt uppsugning har inträffat.

【REAGENSER】

Testet innehåller anti-hCG- partiklar och anti-hCG belagda på membranet.

【FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

- Läs all information i denna bruksanvisning innan du utför testet.
- Endast för professionell in vitro-diagnostik. Använd inte efter utgångsdatum.
- Testet bör finnas kvar i den förseglade påsen tills den är klar att användas.
- Alla prover bör betraktas som potentiellt infektiösa och hanteras på samma sätt som ett infektiöst prov.
- Det använda testet ska kasseras enligt lokala bestämmelser.

【FÖRVARING OCH STABILITET】

Förvaras förpackad i rumstemperatur eller i kylskåp (2-30°C). Testet är stabilt fram till utgångsdatumet som finns tryckt på den förseglade påsen eller på etiketten på den förslutna kartongen. Testet måste förbli i den förseglade påsen och i den förslutna kartongen tills den används. **Får EJ FRYSAS.** Använd inte efter utgångsdatumet.

【PROVTAGNING OCH FÖRBEREDELSE】

Urinanalys

Ett urinprov måste samlas i en ren och torr behållare. Ett första morgonurinprov är att föredra eftersom det i allmänhet innehåller den högsta koncentrationen av hCG; urinprover som samlas in när som helst på dygnet får dock användas. Urinprover med synliga fällningar bör centrifugeras, filtreras eller tillåtas sedimentera för att erhålla en klar urinprov för testning.

Förvaring av prover

Urinprover kan förvaras vid 2-8°C upp till 48 timmar före testning. För långvarig förvaring kan prover frysas och förvaras under -20°C. Frysta prover ska tinas och blandas före testning.

【MATERIAL】

Material som tillhandahålls

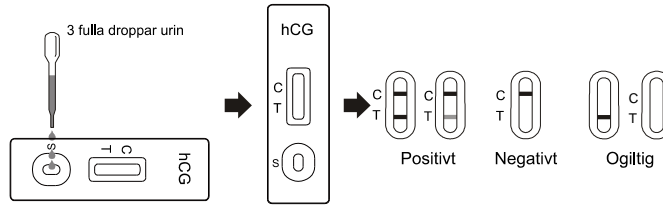
- Testkassetter
- Pipetter
- Bruksanvisning

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Provtagningsbehållare
- Timer

【INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING】

- Låt påsen anta rumstemperatur (15-30°C) innan du öppnar den. Ta ut kassetten från den förseglade påsen och använd den inom en timme.
- Placera kassetten på en ren och jämn yta. Håll pipetten vertikalt och överför **3 fulla droppar urin** (cirka 120 µl) till kassetterns provbrunn och starta sedan timern. Undvik att få luftbubblor i provbrunnen. Se illustration nedan.
- Vänta tills de färgade linjerna visas. **Läs av resultatet efter 3 minuter.** Tolka inte resultatet efter 10 minuter.



【TOLKNING AV RESULTAT】

(Se bilden ovan)

POSITIVT: Två distinkta färgade linjer visas. En linje ska finnas i kontrollregionen (C) och en annan linje ska finnas i testregionen (T). En linje kan vara svagare än den andra; de behöver inte matcha.

NEGATIVT: En färgad linje visas i kontrollregionen (C). Ingen linje visas i testregionen (T).

OGILTIGT: Resultatet är ogiltigt om ingen färgad linje visas i kontrollregionen (C), även om en linje visas i testregionen (T). Du bör upprepa testet med en ny testkasset.

【KVALITETSKONTROLL】

En procedurkontroll ingår i testet. En färgad linje som visas i kontrollregionen (C) anses vara en intern procedurkontroll. Det bekräftar tillräcklig provvolym och korrekt procedurteknik. En klar bakgrund är en intern negativ procedurkontroll. Om en bakgrundsfärg visas i resultatområdet och stör förmågan att läsa testresultatet kan resultatet bli ogiltigt.

Det rekommenderas att en positiv hCG kontroll (innehållande 2.000 mIU/L hCG) och en negativ hCG kontroll (innehållande "0" mIU/L hCG) används för verifiering när en ny sändning av tester är mottagna.

【BEGRÄNSNINGAR】

- Analyz hCG 2000 IU/L är ett preliminärt kvalitativt test; därför kan varken det kvantitativa värdet eller graden av ökning av hCG bestämmas med detta test.
- Om ett urinprov är alltför utspädd, vilket indikeras med låg specifik vikt, kanske det inte innehåller representativa nivåer av hCG.
- Detta test kan ge falskt negativa resultat. Falskt negativa resultat kan uppstå när nivåerna av hCG är under testets känslighetsnivå.

【PRESTANDA】

Noggrannhet

En jämförande studie utfördes med hjälp av Analyz hCG 2000 mIU/L och radioimmunoassay (RIA). Studien inkluderade 157 urinprover och båda analyserna identifierade 116 negativa och 41 positiva resultat. Resultaten visade >99% total noggrannhet för Analyz hCG 2000 mIU/L jämfört med radioimmunanlys (RIA).

Metod	RIA		Totalt resultat	
	Resultat	Positiv		Negativ
Analyz hCG 2000mIU/L kasset	Positiv	41	0	41
	Negativ	0	116	116
Totalt resultat		41	116	157

Sensitivitet: >99,9% (93,0%~100%)*

Specificitet: >99,9% (97,5%~100%)*

Noggrannhet: >99,9 % (98,1%~100%)*

*95% Konfidensintervall

Sensitivitet och korsreaktivitet

Analyz hCG 2000 mIU/L detekterar hCG med en koncentration av 2000 mIU/L eller högre. Testet har standardiserats till WHO International Standard. Tillsatsen av LH (300 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml) och TSH (1000 µIU/ml) till negativa (0 mIU/ml hCG) och positiva (2000 mIU/L hCG) prover visade ingen korsreaktivitet.

Precision

Inom-serievariation

Inom-serievariation har bestämts med hjälp av 10 replikat av fyra prover av 2000 mIU/ml, 5000 mIU/ml, 0 mIU/ml och 500 mIU/ml hCG. De negativa och positiva värdena identifierades korrekt till 100%.

Mellan-serievariation

Mellan-serievariation har bestämts av samma fyra prover om 2000 mIU/ml, 5000 mIU/ml, 0 mIU/ml och 500mIU/ml hCG i 10 oberoende analyser. Tre olika loter av Analyz hCG 2000 mIU/L har testats. Proverna identifierades korrekt till 100%.

Interfererande ämnen

Följande potentiellt interfererande ämnen tillsattes till hCG- negativa och positiva prover.

Paracetamol	20 mg/dl	Koffein	20 mg/dl
Acetylsalicylsyra	20 mg/dl	Gentasinsyra	20 mg/dl
Askorbinsyra	20 mg/dl	Glukos	2 g/dl
Atropin	20 mg/dl	Hemoglobin	1 mg/dl
Bilirubin	2 mg/dl		

【REFERENSER】

- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
- Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
- Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
- Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
- 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
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Symbolindex

	Se bruksanvisningen		Test per kit		Auktoriserad representant
	Endast för <i>in-vitro</i> diagnostik		Använd innan		Återanvänd inte
	Förvara mellan 2-30°C		Lotnummer		Katalog #
	Använd ej skadad förpackning		Tillverkare		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P. R. China
www.alltests.com.cn

CE
MedNet GmbH
Barkstrasse 10
48163 Münster
Germany

Distributör:

LumiraDx AB

Västra Vägen 5A,
169 61 Solna, Sverige

E-post: order.se@lumiradx.com Tel: 08-99 00 90

Nummer: 146496800

Ikrifträdande: 2021-06-09