

hCG Hurtigtest Dipstick (Urin)

Pakningsvedlegg

REF FHC-101/111	Norsk
-----------------	-------

*Hurtigtest for kvalitativ påvisning av humant koriongonadotropin (hCG) i urin.
Kun for profesjonell in vitro-diagnostisk bruk.*

BRUKSOMRADE

hCG hurtigtest dipstick er en hurtig immunologisk analyse for kvalitativ påvisning av humant koriongonadotropin (hCG) i urin, for bruk til tidlig påvisning av graviditet.

SAMMENDRAG

Humant koriongonadotropin (hCG) er et glykoprotein hormon som produseres i morkaken kort tid etter befruktning. I normal graviditet, kan hCG påvises i både urin og serum eller plasma så tidlig som 7 til 10 dager etter befruktning.^{1, 2, 3, 4} HCG-nivået fortsetter å stige svært raskt, ofte overstiger den 100mIU/ml ved første uteblitt menstruasjon.^{2, 3, 4} og når en topp på 100,000-200, 000mIU/ml etter ca. 10-12 uker. Forekomsten av hCG i både urin og serum eller plasma kort tid etter befruktning, og den påfølgende raske økningen i konsentrasjonen, gjør det til en utmerket markør for tidlig påvisning av graviditet.

hCG hurtigtest dipstick er en rask test som påviser kvalitativ tilstedeværelsen av hCG i urinprøven med sensitivitet på 25mIU/ml. Testen benytter en kombinasjon av monoklonale og polyklonale antistoffer for å selektivt oppdage forhøyede nivåer av hCG i urinen. Ved aktuelt nivå av sensitivitet viser hCG hurtigtest dipstick ingen kryssreaktivitetsinterferens fra de strukturelt beslektede glykoproteinhormonene hFSH, hLH og hTSH ved høye fysiologiske nivåer.

TESTPRINSIPP

hCG hurtigtest dipstick er en hurtig immunologisk analyse for kvalitativ påvisning av humant koriongonadotropin (hCG) i urin, for bruk til tidlig påvisning av graviditet. Testen har to linjer for å indikere resultater. Testen benytter en kombinasjon av antistoffer og monoklonale hCG antistoff å selektivt oppdage forhøyede nivåer av hCG. Kontrolllinjen består av polyklonale antistoffer fra geit og partikler av kolloidalt gull. Analysen blir utført ved å dyppe testdipstick i en urin prøve og observere dannelsen av fargede linjer. Prøvematerialet trekkes ved hjelp av kapillærkrefter over membranen og en reaksjon vil oppstå på membranene og vise en farget linje. En farget linje i det spesifikke testlinjeområdet indikerer et positivt resultat. Ingen farget linje indikerer et negativt resultat. Som en kontroll at riktig prosedyre er fulgt, vil en farget linje vises i kontrolllinjeområdet. Den indikerer at tilstrekkelig prøvevolum har blitt tilsatt og at membranabsorpsjonen er fullstendig.

REAGENSER

Testen inneholder anti-hCG partikler og anti-hCG belagt på membranen.

FORHOLDSREGLER

Vennligst les all informasjon i dette pakningsvedlegget for du utfører testen.

- Kun for profesjonell in vitro-diagnostisk bruk. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Testen skal forbli i den forseglede posen til den er klar til bruk.
- Alle prøver bør betraktes som potensielt smittefarlige og håndteres på samme måte som annet smittefarlig avfall.
- Den brukte testen skal kastes i henhold til lokale bestemmelser.

OPPBEVARING OG STABILITET

Oppbevares i den forseglede posen ved romtemperatur eller kjølig (2-30 °C). Testen er stabil til utløpsdatoen som er trykt på den forseglede posen. Testen må forbli i den forseglede posen til den brukes. **TESTEN MÅ IKKE FRYSES.** Må ikke brukes utover utløpsdatoen.

PRØVETAKING OG KLARGJØRING

Urinprøve
Urinprøven må samles i en ren og tørr beholder. Den første morgenurinen foretrekkes siden den vanligvis inneholder høyest konsentrasjon av hCG; urinprøver tatt på andre tidspunkt av dagen, kan imidlertid brukes. Urinprøver som viser synlig forurensning skal sentrifugeres og filtreres, eller ha lagt seg i bunnen av beholder for å få en klar prøve for testing.

Oppbevaring av prøver
Urinprøver kan oppbevares ved 2 - 8 °C i opptil 48 timer for testing. Ved langvarig lagring kan prøver fryses og oppbevares under -20°C. Frosne prøver bør tines og blandes for testing.

MATERIALER

Nødvendig materiale som er inkludert

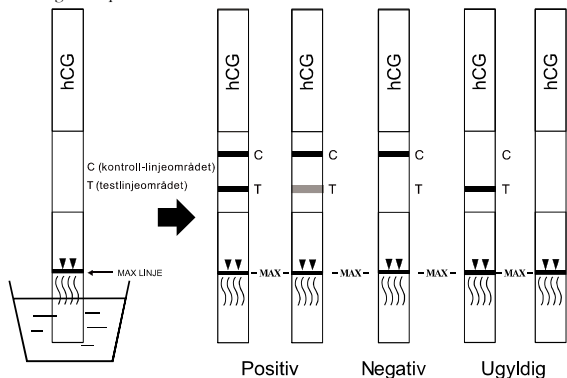
- Dipstick-test
- Pakningsvedlegg

Nødvendig materiale som ikke er inkludert

- Urinprøveglass
- Tidtak

BRUKSANVISNING

- La folieposen og testen oppnå romtemperatur før du åpner den. Fjern testen fra den forseglede posen eller fra lukket beholder og bruk den i løpet av en time.
Merk: Ved oppbevaring i beholder, må den lukkes umiddelbart etter nødvendig antall tester (e) er tatt ut. Registrer den første åpningsdatoen på beholderen. Når beholderen er åpnet, er de resterende testene (e) kun stabile i 90 dager.
- Pilene på dipstick skal peke mot urinprøven, hold testen vertikalt i urinprøven i minst 15 sekunder. Ikke overstig maksimumslinjen (MAX) når du senker testen i prøvematerialet. Se illustrasjonen nedenfor.
Merk: en lav hCG-konsentrasjon kan resultere i en svak linje som vises i testlinjeområdet (T) etter en lengre tidsperiode. Tolk derfor ikke resultatet etter 10 minutter.



TOLKNING AV RESULTATER

(Se illustrasjonen ovenfor)

POSITIV: To distinkte fargede linjer vises. En linje bør være i kontrolllinjeområdet (C), og en linje i testlinjeområdet (T). En linje kan være lysere enn den andre; de trenger ikke å matche. Dette betyr at du sannsynligvis er gravid.

NEGATIV: En farget linje vises i kontrolllinjeområdet (C). Ingen linje vises i testlinjeområdet (T). Dette betyr at du sannsynligvis ikke er gravid.

UGYLDIG: resultatet er ugyldig hvis ingen farget linje vises i kontrolllinjeområdet (C), selv om det vises en linje i testlinjeområdet (T). Du bør gjenta testen med en ny dipstick.

KVALITETSKONTROLL

En prosedyrekontroll er inkludert i testen. En farget linje som vises i kontrolllinjeområdet (C), regnes som en intern prosedyrekontroll. Den bekrefter tilstrekkelig prøvevolum og riktig prosedyreteknikk. Ingen farget linje i kontrolllinjeområdet indikerer en negativ prosedyrekontroll. Hvis en bakgrunnsfarge vises i resultatvinduet og forstyrrer muligheten til å lese testresultatet, kan resultatet bli ugyldig. Det anbefales at en positiv hCG-kontroll (som inneholder 25-250mIU/ml hCG) og en negativ hCG-kontroll (som inneholder "0" mIU/ml hCG) evalueres for å verifisere riktig testytelse når en ny forsendelse av tester er mottatt.

BEGRENSNINGER

1. hCG hurtigtest dipstick er en kvalitativ test, derfor kan verken den kvantitative verdien eller

- frekvensen av økningen i hCG påvises med denne testen.
- Svært fornyttende urinprøver, inneholder ikke representative nivåer av hCG. Hvis graviditet fortsatt er mistenkt, bør en ny prøve fra den første morgenurinen samles 48 timer senere og testes.
 - Svært lave nivåer av hCG (mindre enn 50mIU/ml) er til stede i urinprøver kort tid etter befruktning. Fordi et betydelig antall graviditeter avsluttes i første trimester av naturlige årsaker, bør imidlertid et testresultat som er svakt positivt bekrefte ved ny prøve fra første morgenurin 48 timer etter.
 - Denne testen kan gi falske positiv resultater. En rekke andre forhold enn graviditet, inkludert trofoblastiske sykdom og visse ikke-trofoblastiske svulster, inkludert testikkelkreft svulster, prostatakreft, brystkreft og lungekreft, kan forårsake forhøyede nivåer av hCG.^{6, 7} derfor bør tilstedeværelsen av HCG i urinen ikke brukes til å diagnostisere graviditet med mindre disse forholdene er utelukket.
 - Denne testen kan gi falske negativ resultater. Falske negativ resultater kan forekomme når nivåene av hCG er under testens sensitivitetsnivå. Når graviditet fortsatt er mistenkt, bør en ny prøve fra den første morgenurinen samles 48 timer senere og testes. Dersom graviditet mistenkes og testen fortsetter å gi negativt resultat, se en lege for videre diagnostisering.
 - Denne testen gir et presumptivt resultat for graviditet. Et bekreftet resultat på graviditet skal kun utføres av en lege etter at alle kliniske og laboratoriefunn er evaluert.

FORVENTEDE VERDIER

Negativt resultat er forventet hos friske ikke-gravide kvinner og friske menn. Friske gravide kvinner har hCG stede i urin og serumprøver. Konsentrasjonen av hCG vil variere sterkt med svangerskapsdiabetes, alder og mellom individer. hCG hurtigtest dipstick for urin har en sensitivitet på 25mIU/ml, og er i stand til å oppdage graviditet så tidlig som 1 dag etter første uteblitt menstruasjon.

EGENSKAPER

Nøyaktighet

Det er gjennomført en studie med klinisk evaluering av resultatene ved bruk av hCG hurtigtest dipstick sammenlignet med resultatene ved bruk av en annen kommersielt tilgjengelig urin hCG hurtigtest. Studien inkluderte 608 urinprøver, og begge analysene identifiserte 377 negativ og 231 positiv resultater. Resultatene viste >99% total nøyaktighet med hCG hurtigtest sammenlignet med annen hCG hurtigtest.

Metode	Annen hCG hurtigtest		Totalt antall resultater
	Resultater	Positiv	Negativ
hCG Hurtigtest Dipstick	Positiv	231	0
	Negativ	0	377
Totalt antall resultater		231	377

Sensitivitet: > 99,9% (98.7% ~ 100%) * spesifisitet: > 99,9% (99.2% ~ 100%) *
Nøyaktighet: > 99,9% (99.5% ~ 100%) * * 95% sikkerhet intervaller

Sensitivitet og kryssreaksjon

hCG hurtigtest dipstick påviser hCG ved en konsentrasjon på 25mIU/ml eller høyere. Testen er standardisert for W.H.O. International standard. Tillegg av LH (300mIU/ml), FSH (1, 000mIU/ml) og TSH (1 000IU/ml) til negativ (0mIU/ml HCG) og positiv (25mIU/ml HCG) Prøvene viste ingen kryss-reaktivitet.

Presisjon

Intra-analysen

Presisjon innenfor kjøringen har blitt fastslått ved å bruke 10 replikater fra tre prøver som inneholder 25mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml og 0mIU/ml HCG. De negative og positive verdiene ble korrekt identifisert 100% av tiden.

Inter-analysen

Presisjon er fastsatt ved å bruke de samme tre prøvene med 25mIU/ml, 100mIU/ml, 250mIU/ml og 0mIU/ml HCG i 10 uavhengige analyser. Tre forskjellige partier av hCG hurtigtest dipstick har blitt testet. Prøvene ble korrekt identifisert 100% av tiden.

Interfererende stoffer

Følgende potensielt interfererende stoffer ble lagt til hCG negative og positive prøver.

Acetaminophen	20 mg/dl	Koffein	20 mg/dl
Acetylsalisylsyre	20 mg/dl	Gentisinsyre syre	20 mg/dl
Askorbinsyre	20 mg/dl	Glukose	2 g/dL
Atropin	20 mg/dl	Hemoglobin	1 mg/dl
Bilirubin	2 mg/dl		

Ingen stoffer testet i aktuell konsentrasjon viste interferens.

LITTERATUR

- Batzer FR. hormonell evaluering av tidlig graviditet, fertil. Sterile. for 1980; 34 (1): 1-13
- Catt KJ, ML DUFAU, JL Vaitukaitis utseende av hCG i svangerskapet plasma etter initiering av implantation av blastocyste, J. Clin. Endocrinol. Metab. for 1975; 40 (3): 537-540
- Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade serum humant gonadotropin nivåer gjennom normal graviditet, am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126 (6): 678-681
- Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman plasma konsentrasjon av humant gonadotropin fra tidspunktet for implantation til den andre uken av svangerskapet, fertil. Sterile. for 1982; 37 (6): 773-778
- Steier JA, P Bergsjo OL MYKING humant gonadotropin i mors plasma etter indusert abort, spontanabort og fjernet svangerskap utenfor livmoren, Obstet. Gynecol. 1984; 64 (3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman humant gonadotropin og dets under enheter i blæremola muldvarp og choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50 (2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross svangerskap utenfor livmoren av menneskelig chorioniskgonadotropin av svulster ", Ann. intern med. 1973; 78 (1): 39-45.

Indeks over symboler			
	Se bruksanvisningen		Tester per sett
	For in vitro bare diagnostisk bruk		Brukes av
	Oppbevares mellom 2 og 30°C		Partinummer
	Må ikke brukes hvis pakken er skadet		Produsent

	ACRO BIOTECH, Inc. 9500 Seventh Street, Unit M, Rancho Cucamonga, CA 91730, U.S.A.		EC REP MedNet GmbH Borkstrasse 10 48163 Münster Germany

Nummer: 146193400
Effektivt dato: 2020-02-12