

Metodbeskrivning

hCG kassett och hCG Strip, urin, Analyz

Indikation

Graviditet

Medicinskbakgrund

Humant koriongonadotropin (hCG) är ett glykoprotein hormon som utsöndras av moderkakan när den utvecklas kort tid efter befruktning.

Vid normal graviditet kan hCG upptäckas i urin så tidigt som sju dagar efter befruktningen.

Koncentrationen av hCG fortsätter därefter att stiga snabbt och överstiger ofta 100 IU/l vid den första uteblivna menstruationen för att nå sin topp, 30.000 - 200.000 IU/l, cirka tio till tolv veckor in på graviditeten. Uppkomsten av hCG kort tid efter befruktning och dess efterföljande koncentrationsökning under den tidiga havandeskapstillväxten gör den till en utmärkt markör för tidig upptäckt av graviditet,

Mätprincip

Analyz hCG graviditetstest är en kvalitativ, två-läges immunanalys av sandwich-typ, för fastställande av humant koriongonadotropin (hCG) i urin. Membranet är "coatad" med anti-hCG antikroppar på testlinjefältet och get-antimusantikroppar på kontrollinjeffältet. Under testet får urinprovet reagera med kolloidala guldpartiklar täckta med anti-hCG monoklonal musantikropp.

Analyz hCG graviditetstest är ett snabbtest som upptäcker hCG i urinprov i ett kvalitativt format med känsligheten 40 IU/l. Testet använder monoklonala antikroppar för att selektivt upptäcka förhöjda nivåer av hCG i urinen. Den immunologiska specificiteten hos testutrustningen visar ingen korsreaktion från de strukturellrelaterade glykoprotein hormonerna hFSH, hLH och hTSH vid fysiologiska nivåer.

Provtagning/provhantering

Urinprov uppsamlat i ren torr behållare av plast eller glas. Provet är hållbart i 72 timmar i kylskåp. Provet skall rumstempereras innan analys utförs. Grumlig urin skall centrifugeras innan analys.

Utrustning

Provtagningsbehållare
Tidtagarur

Reagens

Analyz hCG, Analyz hCG Strip och kassett	
Innehåll:	25 Individuellt förpackade testenheter (kassetter) eller 25 testremsor i burk. Varje enhet innehåller ett anti-alfa hCG-infångande antikroppbelagt membran och kolloidala guldpartiklar belagda med anti-beta hCG monoklonal musantikropp. 25 Droppipetter för engångsbruk till testkassetter Ett produktblad
Beredning:	Färdig att använda
Förvaring Hållbarhet	Detta test kan förvaras antingen kylt eller vid rumstemperatur 2-30 °C i den förslutna förpackningen under den avsedda hållbarhetstiden.

Intern kontroll

Thermo scientific MAS UA Control	
Innehåll:	Det är preparerade från humanurin med tillsatta komponenter för att hamna på rätt nivå. Konserveringsmedel som innehåller natriumazid har tillsatts för att undvika tillväxt av mikroorganismer
Beredning:	Vätskor färdig att använda.
Förvaring Hållbarhet	Hållbarheten på oöppnade kontroller står på utsidan flaskan (Expiration Date) Hållbarheten på kontrollerna när du öppnat korken är 3 månader förvaring i kyl och 6 veckor vid förvaring i rumstemperatur

Miljö- och säkerhetsaspekter

Följ lokala anvisningar för avfallshantering.

Metodkontroller

Extern kontroll

Equalis Patientnära analyser, Urintestrensa och graviditetstest	
Antal utskick/år:	2
Leverantör:	Equalis.
Innehåll:	Sterilfiltrerat urin
Beredning/ förvaring/ hållbarhet	Se medföljande instruktion.
Rapportering av resultat:	Erhållet resultat inrapporteras till Equalis
Komponenter:	hCG

Procedurkontroll är inbyggd i testet.

Internkontroll

MAS1: negativ kontroll

MAS2: positiv kontroll

Samma kontroll som till urinstickan analyseras varje gång man öppnar en ny förpackning av graviditetstest.

Analyz hCG Strip, håll upp lite kontroll i ett smalt litet rör. Analyserar kontrollen likadant som när ni analyserar ett urinprov.

Analyz hCG kassett droppar ni på samma sätt som när ni analyserar ett urinprov.

Utförande

Analyz hCG är ett graviditetstest med känsligheten 40 IU/l, vilket innebär att det kan användas redan 1-2 dagar efter utebliven menstruation. Säkrast resultat erhålls med morgonurin då koncentrationen av hCG är som störst. Urinen samlas i en ren glas- eller plastkopp.

Analyz hCG kassetten.

Se till att plattan håller rumstemperatur innan förpackningen öppnas för att undvika kondens på membranet.

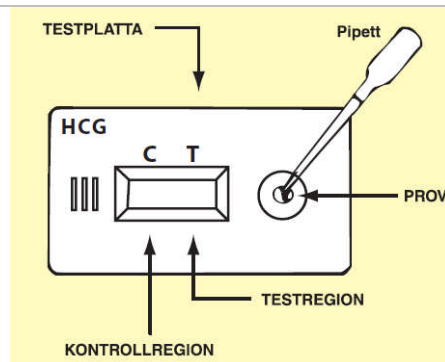
1. Ta ut testplattan ur sin skyddsförpackning. Märk plattan med patient- och eller kontrollidentifikation.

2. Placera kassetten på ett plant underlag. Sug upp urin till den markerade linjen på pipetten 0,2 ml.

Droppta **3 droppar** i provbrunnen på testplattan. För varje prov använd en separat pipett och testplatta.

3. Vänta på att rosafärgade linjer syns.

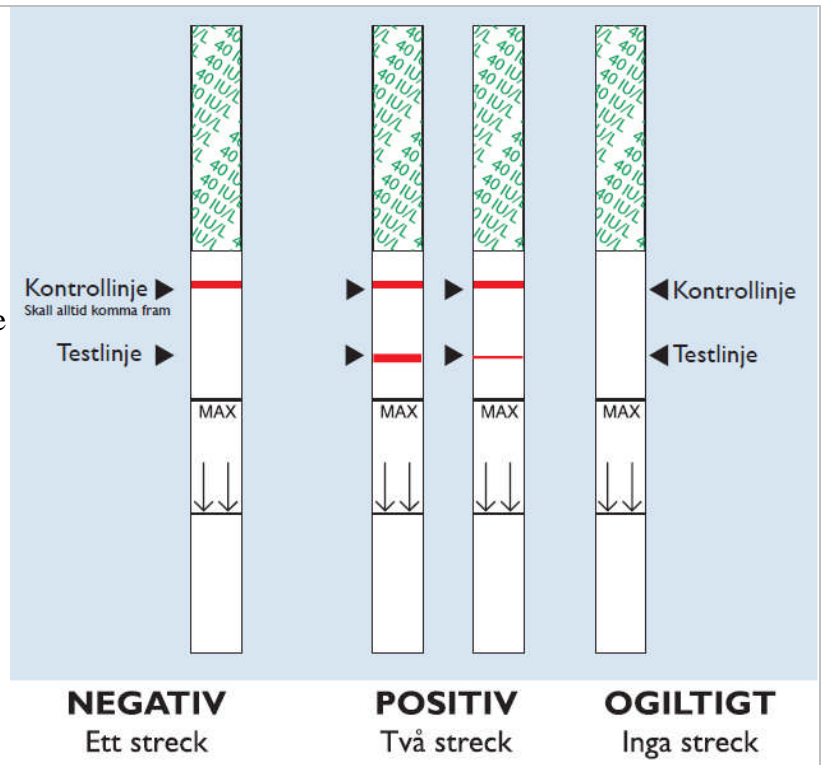
Beroende på koncentrationen av hCG, kan ett positivt resultat observeras redan efter 40 sek. Fullständig reaktionstid är **2 minuter** för att bekräfta negativt resultat.



OBS! Tolka ej något resultat efter 10 minuter.

Analyz hCG Strip

1. Öppna plaströret och ta ut en testrensa
2. Håll testremsan i den textade änden och med den vita uppsugningsdelen lodrätt ner i urinen. Håll ned i 15 sek. Urinen får inte överstiga Max-linjen. Om urinen överstiger Max-linjen måste ett nytt test tas.
3. Observera lösgörandet av guldkonjugerade antikroppar som rör sig över membranet.
4. Ta sedan upp testremsan och lägg den på ett plant underlag. Testremsan kan även lämnas kvar i behållaren till avläsning ska ske, dock är viktigt att inte urinen överstiger Max-linjen.
5. Avläs efter **2 minuter**



OBS! Tolka ej något resultat efter 10 minuter.

Interferens

Flera andra tillstånd förutom graviditet, inklusive trofoblastisk sjukdom och vissa icke-trofoblastiska tumörer, kan orsaka förhöjda värden av hCG. Testet är inte avsett att diagnostisera andra tillstånd än graviditet

Mätintervall

Analyz hCG Gravitetstest upptäcker hCG koncentrationer i urin så lågt som 40IU/l.

Beräkning och tolkning av resultat

NEGATIVT: Endast ett rosafärgad linje syns i kontrollfältet Ingen tydlig rosafärgad linje framträder i testfältet.

POSITIVT: Två tydliga rosafärgade linjer syns, ett i kontrollfältet och en annan rosafärgad linje i testfältet. Färgintensiteten på testlinjen kan variera beroende på koncentrationen av närvarande hCG. Varken det kvantitativa värdet eller ökningen av hCG kan emellertid bestämmas med ett kvantitativt test.

OGILTIGT: Testremsan visar inga band alls. Gör om testet med en ny enhet och se om en färgad kontrollinje framträder. Om problem kvarstår kontakta Laboratorieinstruktör 090-785 25 24 eller ANL-Produkter tel. 08-99 00 90

Svarsrutin

Positivt resultat
Negativt resultat

Historik

Boehringer Mannheim teststicka för HCG (32 VC) Abbots teststicka (3 VC) 1999
Orion Oripreg ett fåtal Abbot 2001
ANL produkter AB, Analyz hCG och Analyz hCG Strip infördes 2004.

Referenser

Bipacksedel för kassetter och strips.