

Snabbtest för kvalitativ detektion av humant korigonadotropin (hCG) i urin.

Testet är utformat för professionell *in-vitro* diagnostik.

AVSEDD ANVÄNDNING

hCG graviditetstest kasset är en immunokromatografisk snabbtest för kvalitativ detektion av humant korigonadotropin (hCG) i urin för att i tidigt skede upptäcka graviditet.

SAMMANFATTNING

Humant korigonadotropin (hCG) är ett glykoproteinhormon som produceras av moderkakan strax efter befruktningen. Vid normal graviditet kan hCG upptäckas i både urin, serum eller plasma, så tidigt som 7 till 10 dagar efter befruktningen.^{1,2,3,4} hCG-nivåer fortsätter att stiga mycket snabbt, ofta överstiger 100 mIU/mL vid den första missade menstruationen period.^{2,3,4} och toppade i intervallen 100, 000-200, 000 mIU/mL cirka 10-12 veckor in i graviditeten. Uppkomst av hCG i urin strax efter befruktningen och dess snabbt stigande koncentration under den tidiga havandeskapen, gör hCG till en utmärkt markör för tidig upptäckt eller bekräftelse av en graviditet. hCG snabbgraviditetstestkasset är ett snabbtest som kvalitativt upptäcker hCG i urin med en känslighet av 25 mIU/mL. Testet använder en kombination av monoklonala och polyklonala antikroppar för att selektivt detektera förhöjda nivåer av hCG i urin. Vid den påstådda känsligheten visar ingen korsreaktivitetsinterferens för testet från de strukturellt relaterade glykoproteinhormonerna hFSH, hLH eller hTSH vid höga fysiologiska nivåer.

PRINCIP

hCG graviditetstest är en immunokromatografisk snabbtest för kvalitativ detektion av humant korigonadotropin (hCG) i urin för att i tidigt skede upptäcka graviditet. Två testlinjer indikerar resultatet. Testet använder en kombination av antikroppar inkluderande en monoklonal hCG-antikropp för att selektivt detektera förhöjda nivåer av hCG. Kontrollinjen består av get-polyklonala antikroppar och kolloidala guldpartiklar. Efter provet är tillsatt, binder en specifikt färgmärkt antikropp till hCG om det finns i provet. Analysen utförs genom att tillsätta urin i provanordningens provbrunn och observera bindningen av färgade linjer. Provet vandrar via kapillärverkan längs membranet för att reagera med det färgade konjugatet. Frånvaron av denna färgade linje antyder ett negativt resultat. Som en procedurkontroll, kommer alltid en färgad linje visas i kontrollområdet, vilket indikerar på att tillräcklig provvolym har använts samt att testet har fungerat korrekt.

REAGENS

Testkassetten inkluderar anti-hCG antikropps-färdiga partiklar och anti-hCG antikroppar coatade på membranet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Var god läs all information i kitinlagan som medföljer i denna förpackning innan du använder testet.

- Endast för professionell *in vitro* diagnostik. Använd inte komponenterna efter angivet utgångsdatum.
- Testkassetten skall förvaras i den föreslagna följeförpackningen till dess användning.
- Hantera alla prover som om de innehöll smittämnen.
- Använda tester skall kasseras enligt lokala föreskrifter.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Kitet ska förvaras vid 2-30 grader. Testet är stabilt fram till utgångsdatum som är tryckt på förpackningen. Testet ska förvaras i den föreslagna förpackningen till dess användning. **Får icke frysas.** Använd inte testet efter utgångsdatum.

PROVSAMLING OCH FÖRBEREDNING

Urinprov

Använd endast rena och torra behållare för provtagning. Använd endast rena och torra behållare för provtagning. I början av en graviditet är hCG koncentrationer låga och den första morgonurinen är att föredra vid provtagning eftersom den innehåller den högsta koncentrationen av hCG, emellertid kan urinprover som samlats in när som helst på dagen användas. Grumliga prover skall centrifugeras, filtreras eller låta sedimentera och bara den klara supernatanten ska användas för testning.

Förvaring av urinprov

Ett färskt och varmt urinprov kan användas direkt. Om urinprover inte används omedelbart, kan de förvaras vid 2-8 °C i upp till 48 timmar före testning. Vid långvarig förvaring kan prover frysas och lagras under -20°C. Frysta prover måste tinas i rumstemperatur. Om rumstemperaturen är för låg kan ett instrument användas (t.ex. vattenbad). Instrumentets upptiningstemperatur bör kontrolleras mellan 27-28 °C. Efter upptining ska proverna blandas väl före testning.

MATERIAL

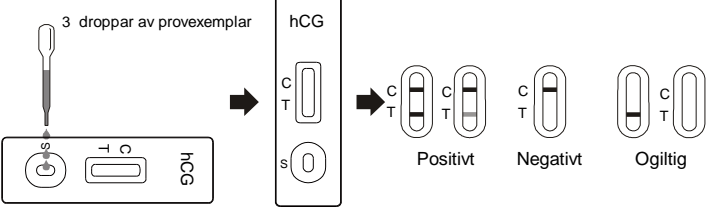
- Testkassetter
- Material som ingår i kitet
 - Engångspipetter
 - Inläga
- Behållare för urinprovtagning
- Material som krävs, men medföljer ej
 - Timer

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Låt testet och det kylta urinprovet på rumstemperatur (15-30 °C) före testning

1. Låt testet på rumstemperatur (15-30°C) före testning. Ta ut testet från följeförpackningen och använd den så snart som möjligt.
2. Placera kassetten på en ren och plan yta. Håll pipetten vertikalt, dispensera **3 droppar av prov** i provbrunnen på kassetten. Starta timern. Undvik att droppa luftbubblor i provbrunnen. Se nedanstående illustration.
3. Vänta tills de färgade linjerna (s) visas. **Resultatet bör läsas av efter 3 minuter.**

OBS: En låg hCG-koncentration kan leda till att en svag linje visas i testlinjeområdet (T) efter en längre tid. Avläs inte något resultat efter 10 minuter.



TOLKNING AV RESULTAT

(Se bilden ovan)

POSITIVT: Två distinkta färgade linjer visas. En linje bör vara i kontrollregionen (C) och en annan linje bör vara i testregionen (T). En linje kan vara ljusare än den andra, de behöver inte matcha. Det betyder att du förmodligen är gravid.

NEGATIVT: En linje visas i kontrollregionen (C). Ingen linje framträder i testregionen (T). Ett negativt resultat indikerar att inget hCG är närvarande i provet eller att det ligger under detektionsnivån för testet.

OGILTIGT: Testresultatet är ogiltigt om ingen kontrolllinje framträder i kontrollregionen (C), trots att en linje visas i testregionen (T). Du bör upprepa proceduren med ett nytt test.

KVALITETSKONTROLL

En intern procedurkontroll är inkluderad i testet. En färgad linje som framträder vid kontrollregionen (C) är en intern procedurkontroll. Den bekräftar att tillräcklig provvolym använts och att testet har fungerat korrekt.

En tydlig bakgrund är en intern negativ procedurkontroll. Om en bakgrundsfärg visas i resultatfönstret och stör förmågan att läsa testresultatet kan resultatet vara ogiltigt. Det rekommenderas att en positiv hCG-kontroll (innehållande 25-250 mIU/ml hCG) och en negativ hCG-kontroll (innehållande "0" mIU/ml hCG) utvärderas för att verifiera korrekt testprestanda när en ny leverans av tester mottas.

BEGRÄNSNINGAR

1. hCG snabbgraviditetstestkasset bör användas endast för kvalitativ detektion. Testet ger inte kvantitativa resultat och koncentrationen kan inte bestämmas med detta test.
2. Mycket utspädda urinprover, som indikeras av en låg specifik vikt, kanske inte innehåller representativa nivåer av hCG. Om graviditet ändå misstänks efter ett negativt resultat ska ett morgonurinprov tas 48 timmar senare och ny test ska utföras.
3. Mycket låga halter av hCG (mindre än 50 mIU/mL) som är närvarande i urin kort efter implantation. Dock avslutas ett signifikant antal graviditeter av naturliga skäl under de första veckorna.⁵ Ett svagt positivt testresultat bör bekräftas genom ett nytt prov med första morgonurinen 48 timmar senare.
4. Detta test kan ge falskt positiva resultat. Andra tillstånd än graviditet, så som trofoblastisk sjukdom och vissa icke - trofoblastiska tumörer inklusive bröstcancer och lungcancer samt läkemedel som innehållande hCG.^{6,7} Därför bör förekomsten av hCG i urin inte användas för att diagnostisera graviditet såvida inte dessa tillstånd har uteslutits. Därför bör förekomsten av hCG i urin inte bör inte användas för att diagnostisera graviditet såvida inte dessa tillstånd har uteslutits.
5. Detta test kan ge falskt negativa resultat. Falskt negativa resultat kan uppstå när nivåerna av hCG är under testkänslighetsnivån. När graviditet fortfarande misstänks, bör ett urinprov på morgonen samlas in 48 timmar senare och testas. Om man misstänker graviditet och testet fortsätter att ge negativa resultat, konsultera en läkare för ytterligare diagnos.
6. Som med alla diagnostiska tester bör en bekräftad graviditetsdiagnos endast göras av en läkare efter det att alla kliniska och laboratoriefynd har utvärderats.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Negativa resultat förväntas hos friska icke-gravida kvinnor och friska män. Friska gravida kvinnor har hCG närvarande i sina urinprover. Mängden hCG kommer att variera kraftigt med graviditetens ålder och mellan individer. hCG Rapid graviditetstest Cassette för urin har en känslighet på 25 mIU/ml och kan upptäcka graviditet, så tidigt som en dag efter de första utelbliva menstruationen.

PRESTANDA EGENSKAPER

Noggrannhet

En klinisk utvärdering med flera centra genomfördes där man jämför resultaten som erhöles med användning av hCG Rapid Graviditetstest Cassette med ett annat kommersiellt tillgängligt urin hCG snabbtest. Studien inkluderade 608 stycken urinprover och båda analyserna identifierades 377 negativa och 231 positiva resultat. Resultaten visade >99% total noggrannhet för hCG Rapid Graviditetstest Cassette jämfört med det andra hCG snabbtestet.

Metod	Andra hCG snabbtester		Totalt resultat
	Positiv	Negativ	
hCG Graviditetstest Kasset	231	0	231
	0	377	377
Totalt resultat	231	377	608

Känslighet: > 99,9% (98,7% ~ 100%)* Specificitet: > 99,9% (99,2% ~ 100%)*
 Noggrannhet: > 99,9% (99,5% ~ 100%)* * 95% Konfidensintervall

Känslighet och korsreaktivitet

hCG graviditetstest kasset upptäcker hCG i en koncentration av 25 mIU/ml eller högre. Testet har standardiserats till W.H.O. Internationell standard. Tillsatsen av LH (300 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml) och TSH (1000 µIU/ml) till negativ (0 mIU/ml hCG) och positiva (25 mIU/ml hCG) prover visade ingen korsreaktivitet.

Precision

Intra-analys

Precision inom körning har bestämts med användning av 10 replikat av tre prov innehållande 25 mIU/ml, 100 mIU/ml, 250 mIU/ml och 0 mIU/ml av hCG. De negativa och positiva värdena identifierades korrekt 100% av tiden.

Intra-Analys

Precision mellan körning har bestämts med användning av samma tre prover av 25 mIU/ml, 100 mIU/ml, 250 mIU/ml och 0 mIU/ml hCG i 10 oberoende analyser. Tre olika loter av hCG graviditetstest kasset har testats. Proverna identifierades korrekt 100% av tiden.

Störande ämnen

Följande potentiella störande substanser tillsattes till hCG -negativa och positiva prover.

Acetaminofen	20 mg/dL	koffein	20 mg/dL
Acetylsalicylsyra	20 mg/dL	Gentisic Acid	20 mg/dL
Askorbinsyra	20 mg/dL	Glukos	2 mg/dL
Atropin	20 mg/dL	Hemoglobin	1 mg/dL
Bilirubin	2 mg/dL		

Inget av ämnena vid den testade koncentrationen störde analyserna.

BIBLIOGRAFI

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyste, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. 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
4. 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
5. 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
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Index av symboler

	Se bruksanvisningen för användning		Tester per sats		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	För <i>in vitro</i> endast diagnostisk användning		Använd av		Återanvänd inte
	Förvara mellan 2-30 °C		Partinummer		Katalog #
	Använd inte om paketet är skadat		Tillverkare		

ACRO BIOTECH, Inc.
 1650 Arrow Highway,
 Suite D-6 Montclair, CA 91768, U.S.A.
 Tel: +1 (909) 541-5085 www.acrobiotech.com



EC REP

MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster Germany