

## Prestanda

### Känslighet

Analyz hCG-graviditetstest upptäcker hcg-koncentrationer i urinprov lika med eller högre än 40 IU/l, vilket visas som mer eller mindre intensiv rosafärgad linje i testfältet. Dessutom kan urinprover som innehåller mindre än 40 IU/l också ge ett svagt positivt resultat. Känsligheten fastställdes efter upprepade tester med prov innehållande 40 IU/l. Studien utfördes under ett flertal veckor.

### Specifitet

Specifiteten för Analyz hCG graviditetstest bestämdes med studier av kors reaktioner med kända mängder humant luteiniserande hormon (hLH), humant follikelstimulerande hormon (hFSH) och humant tyreoidastimulerande hormon (hTSH). Alla tester gav negativa resultat.


### Exakthet

Precision urin: studier gjordes med 130 positiva och 178 negativa prover. Båda studierna visar på 100 % korrelation.

TESTRESULTS	Referens hCG method		
One step method	Positive	130	0
	Negative	0	178


## Bibliografi


1. Batzer fr. *Fertility and sterility* 1980; 34:1
2. Catt kj. Dufan ml. *Vaitukaitis jl. J clin endocrinol. Metab.* 1975; 40:537
3. Baunstein gd, rasor j, adler d, danzar h, wade me, am. J. *Obstet. Gynecol* 1976; 126:678.
4. Lenton ea, neal lm. *Suaiman r. Fertility and sterility* 1982: 37:773.
5. Engvall e. *Methods in enzymology* 1980; 70:419
6. Uotila m, ruoslahti e, engvall ej, e.j. *Lmmunol hethods* 1981 ; 42:11
7. Steier ja., Bergsjo p, myking ol, am j *obstet.. Gynecol.* 1984; 64:319
8. Dawood my, saxena bb, landesman r, am. J. *Obstet.Gynecol.* 1977; 50: 172
9. Baunstein gd, *vaitukaitis jl, carbone pp, ann.Lnter. Med.* 1973; 78:


 CE-märkning

 Auktoriserad representant

 Tillverkad av

 Används senast/utgångsda

 Enhet får in vitro-diagnostik


 Temperaturbegränsning

 Återanvänd ej

 Lotnummer

 Katalognummer

 Antal

 Observera

 Informationsbilaga



ANL-Produkter AB  
Danska Gränd 2  
Box 26  
125 21 ÄLVSJÖ  
Tel: 08-99 00 90  
Fax: 08-99 20 40  
[www.anl.se](http://www.anl.se)



 102040-25

MARS 2015

# Analyz hCG Graviditetstest 40 IU/l

Kat.nr 102040-25

Endast för diagnostik *In Vitro*

## Avsedd användning

Ett test för snabb upptäckt av humant koriogonadotropin (hCG) i urinprover. Testutrustning används för att uppnå ett visuellt, kvalitativt resultat och är endast avsedd för professionell användning samt för användning i laboratorium.

## Sammanfattning

Humant koriogonadotropin (hCG) är ett glykoproteinormon 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 (ref.1-4). Koncentrationen av hCG fortsätter därefter att stiga snabbt och överstiger ofta 100 IU/l vid den första dagen efter utebliven menstruation (ref. 2-4). 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.

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 specifiteten hos testutrustningen visar ingen korsreaktion från de strukturellrelaterade glykoproteinormonerna hFSH, hLH och hTSH vid fysiologiska nivåer.

## Principer

Analyz hCG graviditetstest är en kvalitativ, två-läges immunanalys av sandwich-typ, (ref.5-6) För fastställande av humant koriogonadotropin (hCG) i urin. Membranet är "coatad" med anti-hCG antikroppar på testlinjefältet och get-antimusantikroppar på kontrollinjefältet. Under testet får urinprovet reagera med kolloidala guldpartiklar täckta med anti-hCG monoklonal musantikropp. Blandningen rör sig sedan längs med membranet kromatografiskt genom kapillärkraft. Vid positivt resultat bildas en rosafärgad linje med det specifika antikropp-hCG-kolloidala guldkomplexet i testlinjefältet på membranet. Frånvaro av denna rosafärgade linje i testlinjefältet antyder negativt resultat. Oavsett närvaron av hCG, kommer en rosafärgad linje vid kontrollfältet alltid att uppkomma, då blandningen fortsätter att röra sig över membranet till den immobiliserade get-antimusantikroppen. Närvaron av denna rosafärgade linje är en verifikation på att tillräcklig volym har tillsatts samt att man uppnått rätt flöde.

## Förvaring och stabilitet

Denna testutrustning kan under den avsedda hållbarhetstiden förvaras 2-30°C i den förslutna förpackningen.

## Försiktighetsåtgärder

- Endast för diagnostisk användning in vitro
- Endast för professionell användning och användning i laboratorium
- Använd inte testutrustningen efter utgångsdatumet
- Återanvänd ej
- Biologiskt material som urin, skall behandlas som infektiöst och vi rekommenderar att våra användare har på sig skyddshandskar.



## Medföljande material

- 25 Individuellt förpackade testenheter. Varje enhet innehåller ett anti-alfa hCG-infångande antikroppbelagt membran och kolloidala guldp Partiklar belagda med anti-beta hCG monoklonal musantikropp.
- 25 dropp-pipetter för engångsbruk
- Ett produktblad

### Material som behövs, men inte medföljer

- Provtagningsbehållare
- Timer

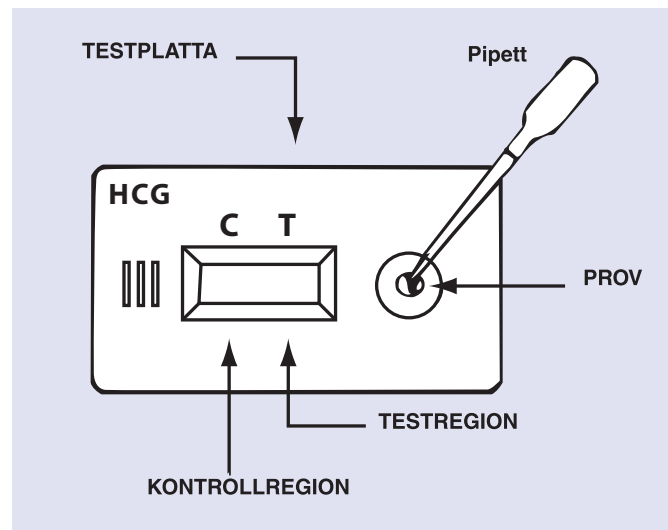
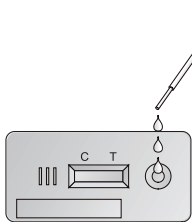
## Provtagning

Urinprovet måste uppsamlas i en ren och torr behållare av plast eller glas. Urinprov tagna när som helst under dagen kan användas, men den första morgonurinen innehåller vanligtvis den högsta hormonkoncentrationen. Urinprover kan placeras i kylskåp vid 2-8°C och förvaras i upp till 72 timmar före testning. Om prover kylts måste de återfå rumstemperatur 20-30°C innan testning sker. Urinprover som visar synliga utfällningar ska filtreras, centrifugeras eller stabiliseras. Så att klara alikvoter erhålls för testning.

## Testutförande

Gå igenom instruktionerna för "provtagning". Testenhet, patientprover och kontroller bör ha rumstemperatur, 20-30°C, innan testning sker. Öppna inte några förpackningar förrän allt är klart för analys.

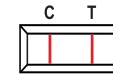
1. Ta ut testenheten ur skyddsförpackningen (enheten måste hålla rumstemperatur innan förpackningen öppnas för att undvika kondens på membranet). Märk utrustningen med patient- eller kontrollidentifikation.,
2. Placera kassetten på ett plant underlag. Sug upp urin med hjälp av pipetten (0,2 ml). Droppa **3 droppar** i provbrunnen på testplattan. För varje prov använd en separat pipett och testplatta.
3. Vänta tills rosafärgade linjer syns. Beroende på koncentrationen av hCG kan positiva resultat observeras så tidigt som efter 40 sekunder. Den fullständiga reaktionstiden på **2 minuter** är emellertid nödvändig för att bekräfta negativa resultat. Vänta inte längre än tio minuter med att tolka resultaten.



## Tolkning av resultat

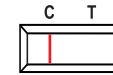
### POSITIVT:

Två tydliga rosafärgade linjer syns, en 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 kvalitativt test.



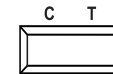
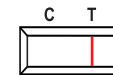
### NEGATIVT:

Endast en rosafärgad linje syns i kontrollfältet. Ingen tydlig rosafärgad linje framträder i testfältet.



### OGILTIGT:

Frånvaron av en rosafärgad linje i kontrollfältet är tecken på procedurfel eller att testreagensen kanske försämrats. Gör om testet med en ny enhet och se om en färgad kontrollinje framträder. Om problemen kvarstår, ring ANL-Produkter AB, tel: 08-99 00 90 alternativt faxa till: 08-99 20 40. (Övrig kontaktinfo hittar du på [www.anl.se](http://www.anl.se))



## Anmärkningar gällande tolkningen av resultaten

Negativa eller tveksamma testresultat hos patienter som tros vara gravida bör testas om med ett prov taget 48 till 72 timmar senare, helst med morgonurin då hcg-koncentrationen är som högst.

## Begränsningar i proceduren

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. Om ett urinprov är alltför utspätt (dvs. Låg specifik vikt) kanske det inte innehåller representativa nivåer av hCG. Om graviditet fortfarande misstänks, ska första morgonurinen tas från patienten 48 till 72 timmar senare och testas.

Som vid alla diagnostiska tester ska inte en definitiv klinisk diagnos baseras på ett enda test, utan endast göras av en läkare efter det att alla kliniska resultat och laboratorieresultat har utvärderats.

Immunologiskt störande ämnen, såsom de som används i antikropps-terapibehandlingar, kan göra testresultatet ogiltigt. Vissa prover som innehåller mycket höga värden av hCG (= 600.000 IU/l) ger med Analyz hCG graviditetstest fortfarande ett positivt resultat. Testet reagerar inte på s k "hook effect". Närvaron av heterofila antikroppar eller icke-specifik proteinbindning kan orsaka falskt positiva resultat i känsliga immunanalyser. Om en kvalitativ tolkning talar emot det kliniska resultatet bör resultaten bekräftas med en alternativ hCG-metod.

## Förväntade värden

Friska män och friska icke-gravida kvinnor har inte hCG-nivåer som upptäcks med analyz hCG graviditetstest. För gravida kvinnor kan hCG-nivåer på 100 IU/l (ref.4) uppnås på första dagen efter utebliven menstruationsperiod. HCG-nivåerna når sin topp ungefär 10 till 12 veckor efter den sista menstruationsperioden för att sedan minska till lägre nivåer under resten av graviditeten. Efter förlossningen minskar hCG-nivåerna snabbt och återgår vanligtvis till det normala inom några dagar efter födseln.

## Kvalitetskontroll

En procedurkontroll ingår i testet. En färgad linje i kontrollfältet anger att tillräckligt med provvätska har tillsatts för att kapillärflöde skall ske samt att korrekt procedurteknik efterföljts. En klar bakgrund i resultatfönstret betraktas som en intern negativprocedurkontroll. Om testet har utförts korrekt och lämpligt flöde har uppstått, blir bakgrunden klar och ger ett tydligt resultat. En positiv och en negativ extern kontroll bör testas när en ny testenhet öppnas. Varje användare bör testa en positiv och en negativ extern kontroll en gång per 25 tester. Varje laboratorium bör emellertid följa sina lokala krav.