

## Prestanda

### 1. Känslighet:

Analyz hCG Graviditetstest upptäcker hCG koncentrationer i urin så lågt som 40IU/l. Koncentrationen av hCG i en gravid kvinnas urin är så hög som 100IU/l vid första dag efter utebliven menstruation. Rekommendationen är dock att testa patienter tidigast första dag efter utebliven menstruation.

### 2. Specificitet:


Friska män och friska icke-gravida kvinnor har inte hCG nivåer som kan upptäckas av Analyz hCG Graviditetstest.

### 3. Exakthet:

Resultatet efter jämförande studier med andra välkända märken av graviditetstest, visar att testet stämmer mycket väl överens med de förväntade värdena.


## Referenser

1. Braunstein, G.D., et. al. 1973, *Ann. Inter Med.* 78, 38-45.
2. Catt, K.J., Dufan, M.L., Vaitukaitis, J.L., 1975., *J. Clin. Endocrinol. Metab.*, 40, 537.
3. Braunstein, G.D., et. al. 1976 *Am. J. Obstet. Gynecol.*, 128, 678-681.
4. Rasor, J.L. Braunstein G.D., 1977., *Obstet. Gynecol.* 50, 553-558.
5. Engvall, et. al. 1980, *Methods in Enzymology.*, 70, 419-439.
6. Baltzer, F.R. 1980, *Fertility and Sterility*, 34. 1.
7. Lenton, E.A., Neal, L.M. Sulaiman, R. 1982. *Fertility and Sterility*, 37, 773-778.
8. Thompson, R.J., Jackson, A.P., Langlois, N, 1986, *Clin. Chem.* 37, 476-481.


 CE-märkning

 Auktoriserad representant

 Tillverkad av

 Används senast/utgångsdatum

 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)



 101040-25

MARS 2015

# Analyz

## hCG Strip Graviditetstest 40 IU/L

Kat nr: 101040-25

Endast för diagnostik *In Vitro*

## Introduktion

För snabb upptäckt av humant korigonadotropin (hCG) i urinprov. Detta test används för att uppnå ett visuellt, kvalitativt resultat och är endast avsedd för professionell användning samt för användning i laboratorium.

## Sammanfattning

Humant korigonadotropin (hCG) är ett glykoproteinormon som utsöndras av moderkakan när den utvecklas kort tid efter befruktning. Vid normal graviditet kan hCG upptäckas i serum så tidigt som sju dagar efter befruktningen (ref.1-4). Koncentrationen av hCG fortsätter att stiga snabbt och överstiger ofta 100 IU/l vid den första dagen efter utebliven menstruation (ref.1-4) för att nå sin topp vid 30 000–200 000 IU/l cirka 10 till 12 veckor in på graviditeten. Uppkomsten av hCG kort tid efter befruktning och dess efterföljande koncentrationssökning 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 som känner av 40 IU/l. Testet använder monoklonala antikroppar för att selektivt upptäcka förhöjda nivåer av hCG i urinen. Den immunologiska specificiteten hos testet eliminerar nästan all korsreaktivitetsstörning från de struktur-relaterade glykoproteinormonerna hFSH, hLH och hTSH vid fysiologiska nivåer.

## Analyz principer

Analyz hCG Graviditetstest är en kvalitativ, två-läges immunanalys av sandwich-typ, (ref.6,7) för fastställande av humant korigonadotropin (hCG) i urin. Membranet är förbelagt med anti-hCG-infångande antikropp 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 uppåt längs 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-anti-musantikroppen. Närvaron av denna rosafärgade linje tjäna som en verifikation på att tillräcklig volym har tillsatts samt att man uppnått rätt flöde.

## Förvaring och stabilitet

Detta test kan förvaras 2-30 °C i den förslutna förpackningen under den avsedda hållbarhetstiden.

## Försiktighetsåtgärder

- Endast för diagnostisk användning *In Vitro*
- Endast för professionell användning och användning i laboratorium
- Använd inte testet 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 testremsor i burk. Varje testremsa innehåller ett anti-alfa, hCG-infångande antikroppbelagt membran och kolloidala guldpartiklar belagda med antibeta hCG monoklonal musantikropp.
- Ett produktblad

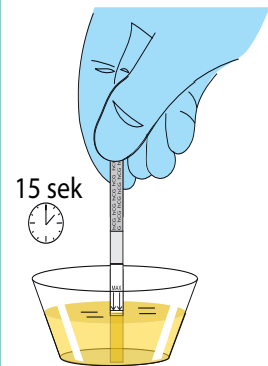
### Material som behövs, men inte medföljer

- Provtagningsbehållare
- Timer

## Provtagning

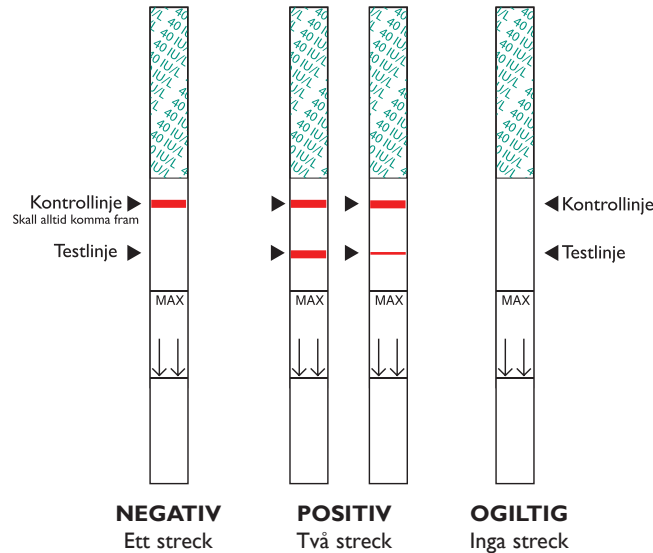
Urinprovet måste uppsamlas i en ren och torr behållare av plast eller glas. Urinprov tagna när som helst under dagen kan användas, men den första morgonurinen innehåller vanligtvis den högsta hormonkoncentrationen. Urinprover kan placeras i kylskåp vid 2-8 °C och förvaras i upp till 72 timmar före testning.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

## Testutförande - Analyz hcg Graviditetstest:



1. Samla urinen i en ren och torr behållare
2. Öppna plaströret och ta ut en testremsa
3. Håll testremsan i den textade änden och med den vita uppsugningsdelen lodrätt ner i urinen. Håll ner i 15 sekunder. Urinen får inte överstiga Max-linjen. Om urinen överstiger Max-linjen måste ett nytt test tas.
4. Observera lösgörandet av guldkonjugerade antikroppar som rör sig över membranet.
5. 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.
6. Efter **2 minuter** går det bra att göra en avläsning. Dock ej senare än 10 minuter.

## Tolkning av resultat för Analyz hCG



**Testet får INTE avläsas efter 10 minuter.**

- NEGATIVT** Endast ett rosafärgat band visar sig på testremsan i kontrollregionen.
- POSITIVT** Två tydliga rosafärgade band visar sig. Ett i test-regionen och ett kontrollregionen.
- OGILTIGT** Testremsan visar inga band alls.

**OBS!** Testet ska läsas som ogiltigt om ingen kontrolllinje visar sig på testremsan. Om detta sker bör nytt test utföras och vid kvarstående problem bör kontakt tas med tillverkaren: ANL-Produkter AB, tel 08-99 00 90, Box 25, 125 21 Älvsjö. [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, eller genom en kvantitativ analys. När ett urinprov testas innehåller det första morgonprovet vanligtvis den högsta koncentrationen av hCG.

## 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 ( $\approx 600\,000$  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 av en 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 tillräcklig provvätska tillsattes för att kapillärflöde skall ske och att korrekt procedurteknik efterföljdes. En klar bakgrund i resultatfönstret betraktas som en intern negativ procedurkontroll. 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 testenheter 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.