

Metodbeskrivning, PNA

U-hCG Graviditetstest, Acro kassett

Aidian

OBS!

P.g.a. anpassning till skärpta regler för MT-produkter för in vitro diagnostik pågår för närvarande uppdatering av metodbeskrivningar för PNA. Kontrollera alltid att senaste utgåva av dokumentet konsulteras och undvik utskrivna kopior.

Indikation och medicinsk bakgrund

Humant koriongonadotropin (hCG) är ett glykoproteinhormon som produceras av moderkakan strax efter befruktningen. Vid normal graviditet kan hCG upptäckas i urin redan 7 till 10 dagar efter befruktning vilket gör hCG till en utmärkt markör för tidig upptäckt eller bekräftelse av graviditet.

Acro U-hCG Graviditetstest är ett immunokromatografiskt snabbtest för kvalitativ detektion av hCG i urin. Testets känslighet är 25 IU/L vilket gör att graviditet, med detta test, kan upptäckas redan en dag efter första uteblivna menstruation.

Mätprincip

Testet använder en kombination av mono- och polyklonala antikroppar för att selektivt detektera förhöjda nivåer av hCG i urin. Analysen utförs genom att tillsätta urin i provanordningens provbrunn och observera bildningen av färgade linjer.

Provsamling, provhantering och analys

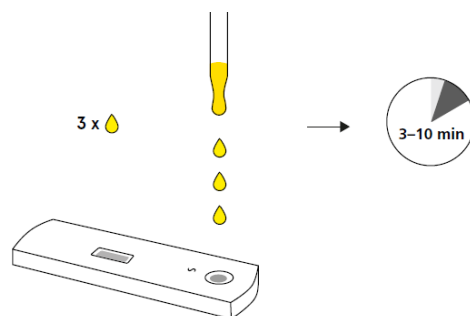
För att få kliniskt tillförlitliga analysresultat krävs korrekt provsamling och i första hand ska tillverkarens instruktioner följas.

Provmaterial	Klara urinprover som samlats in när som helst på dagen kan användas men morgonurin är att föredra eftersom den innehåller den högsta koncentrationen hCG. OBS! Urinrör med konserveringsmedel får inte användas.
Provolym	Dosering med medföljande pipett – 3 fritt fallande droppar urin.
Hållbarhet	Om analys inte utförs direkt kan urinen förvaras i kyl (2–8°C) i upp till 48 timmar. Vid behov av långvarig förvaring kan prover frysas (-20°C).

Provsamling och test av patientprov

- Använd en ren och torr behållare för provsamling.
- Om även U-sticka testas ska separat urin samlas till hCG pga. kontaminationsrisk.
- Kontrollera alltid urinprovet. Grumlig urin ska låtas sedimentera innan test och det är bara den klara, övre vätskan (supernatanten) som ska användas.

1. Rumstempera testkassetten om den kylförvarats.
2. Kontrollera att urinprovet inte ser grumligt ut.
3. Ett färskt och varmt urinprov kan användas direkt medan ett kylt urinprov behöver nå rumstemperatur före testning.
4. Ta ut testkassetten från dess folieförpackning precis innan test.
5. Placera testkassetten på en ren och plan yta.
6. Fyll den medföljande pipetten med urinprov.
7. Håll den fyllda pipetten vertikalt och tillsätt 3, fritt fallande, droppar urin i kassetten provbrunn.



8. Starta en timer.
9. Avläs resultatet efter 3 minuter.
OBS! Avläs ALDRIG ett resultat senare än efter 10 minuter efter teststart.

Utrustning

Resultatet tolkas visuellt, ingen utrustning, annat än timer, krävs för avläsning av testet.

Instruktioner

Utförlig beskrivning av testet samt anvisningar för utförande av patienttest finns att läsa i bipacksedeln som följer med Acro U-hCG Graviditetstest.

Reagens

Acro U-hCG Graviditetstest kassett

Beställa	Beställs i Economa ACRO U-hCG Graviditetstest Kassett art.nr 7632
Innehåll	Se bipacksedel
Beredning	Färdiga att användas då de tas ur sin förpackning
Förvaring	Kassetterna förvaras i rumstemperatur eller kylskåp (2–30°C). Kassetterna ska förvaras i den förseglade folieförpackningen till precis innan användning. Får ej frysas!
Hållbarhet	Testet är stabilt fram till utgångsdatum tryckt på förpackningen.
Övrigt	Testkassetterna ska alltid vara rumstempererade vid test och användas direkt efter att de tagits ur sin foliepåse. Använd endast kassetter vars utgångsdatum inte passerats.

Metodkontroller

Inbyggd procedurkontroll

I varje testkassett finns en inbyggd intern procedurkontroll, i form av en färgad linje som framträder vid kontrollregionen (C). Den bekräftar att tillräcklig provvolym använts (3 droppar urin) och att testet har fungerat korrekt. En tydlig bakgrund, i resultatfönstret, fungerar som en intern negativ procedurkontroll. Om en avvikande bakgrundsfärg visas i resultatfönstret och stör förmågan att avläsa testresultatet kan resultatet vara ogiltigt och testet bör göras om.

Intern kontroll

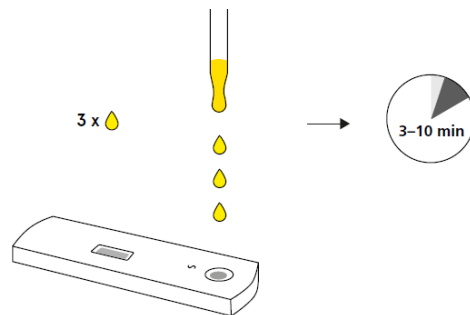
Tillverkare/produktnamn	CLINIQA LIQUID QC DipStrip Bi-Level (Level 1 och 2)
Beställa	Beställs i Economa. Kontroll urinsticka (Liquid QC) art.nr 6044
Innehåll	Se bipacksedel. 3x15 mL kontroll Level 1. 3x15 mL kontroll Level 2.
Säkerhetsföreskrifter	Kontrollvätskan ska alltid hanteras som potentiellt biologiskt riskmaterial. Använd engångshandskar.
Beredning	Färdig att användas. OBS! Rumstempereras och blandas före analys.
Förvaring	Oöppnad i kyl (2–8°C) Får ej frysas. Öppnad i kyl (2–8°C) Får ej frysas.
Hållbarhet	Oöppnat rör till utgångsdatum, angivet på röret. Öppnat och väl förslutet rör förvaras i kyl och är hållbar 90 dagar. Kontrollen är stabil 30 dagar i rumstemperatur.
Analysfrekvens	2 nivåer Ankomstkontroll av kassetter (varje lot).
Analys av kontroll	Kontrollen ska rumstempereras och blandas försiktigt men väl genom att vända röret flera gånger innan analys. Om kontrollvätskan även ska användas till kontroll av U-sticka ska separat rör användas till U-hCG pga kontaminationsrisk vid dopp av sticka.
Registrering av kontrollresultat	Kontrollprogram för registrering av kontrollresultat finns på G: Hälsocentraler: G:\Hälsocentralens namn\Labkontroller\Internkontroll Avdelningar och mottagningar: G:\Samarbete mellan kliniker\Labkontroller\Ort\Avd. el. mott.

Analys av intern kontroll

Intern kontroll säkerställer att graviditetstestet fungerar och att handhavandet är korrekt.

CLINIQA Liquid QC DipStrip Urinalysis Control hanteras och analyseras i stort sett som ett patientprov. Skillnaden är att kontrollvätskan återanvänds och förvaras i kyl mellan kontrollerna.

1. Rumstemperera kontrollvätskorna (Level 1 och 2).
2. Rumstemperera 2 testkassetter om de kylförvarats.
3. Ta ut en av testkassetterna från dess folieförpackning precis innan test av den första kontrollnivån.
4. Placera testkassetten på en ren och plan yta.
5. Fyll den medföljande pipetten med kontrollvätska från den första nivån.
6. Håll den fyllda pipetten vertikalt och tillsätt 3, fritt fallande, droppar kontrollvätska i kassetterns provbrunn.



7. **Starta en timer.**
8. Avläs resultatet efter 3 minuter.
OBS! Avläs ALDRIG ett resultat senare än efter 10 minuter efter teststart.
9. Upprepa proceduren för nästa kontrollnivå.
10. Skriv in resultaten i kontrollprogrammet för hCG. Notera testkassetterns och kontrollvätskans LOT-nummer i kontrollprogrammets kommentarsfält.

Extern kontroll

Leverantör	Equalis
Program	Equalis, patientnära analyser – Urintestremsa och graviditetstest (art.nr. 90)
I kontrollen ingående komponenter	U-hCG samt urinparametrarna U-Erytrocyter, U-Glukos, U-Leukocyter, U-Nitrit, U-Protein (Albumin) för kontroll av urinteststicka
Antal utskick/år	2
Innehåll	Sterilfiltrerad urin
Beredning, förvaring, analys och hållbarhet	Står angivet i hanteringsföreskriften som finns att hämta digitalt när omgången öppnar. Information och andra viktiga instruktioner kan förändras. Kontrollera detta genom att alltid läsa hanteringsföreskriften innan analys utförs.
Rapportering av resultat	Erhållet resultat rapporteras, enligt instruktioner, via Equalis Online https://www.equalis.se/sv/for-deltagare/equalis-online/

Miljö- och säkerhetsaspekter

Följ lokala anvisningar för avfallshantering.

Interferens och begränsningar

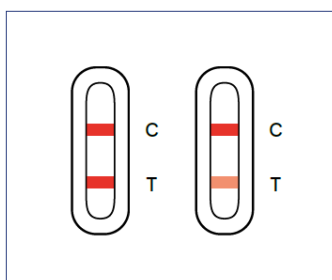
Se testkassetternas bipacksedel.

Känslighet

25 IU/L

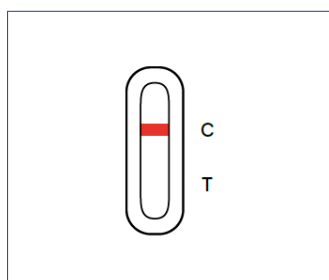
Tolkning av resultat

Om hCG finns i urinprovet bildas två distinkta linjer i resultatfönstret. En i testregionen (T) och en i kontrollregionen (C).



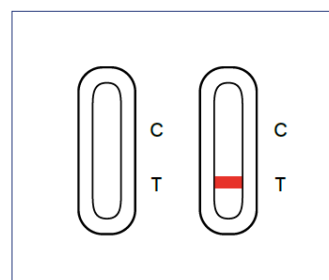
Positivt resultat

Två färgade linjer uppstår.
En i kontrollregionen (C)
och en i testregionen (T).



Negativt resultat

En färgad linje uppstår i
kontrollregionen (C).
Ingen linje uppstår i
testregionen (T).



Ogiltigt resultat

Ingen linje uppstår i
kontrollregionen (C).
Upprepa ett nytt test.

Om inget hCG finns i urinprovet bildas enbart en (1) linje i kontrollregionen (C). Kontrollinjen ska alltså alltid framträda oavsett om provet innehåller hCG eller ej och fungerar därför som ett kvitto på att testet har fungerat korrekt.

Svarsrutin, enheter

Testet svaras ut som negativ eller positiv.

Kalibrator, standard och spårbarhet

Testet har standardiserats till W.H.O. Internationell standard

Referenser

1. Acro hCG Graviditetstest Kasset (Urin), bipacksedel
2. CLINIQA Liquid QC® DipStrip Urinalysis Control, bipacksedel
3. CLINIQA Liquid QC® DipStrip Urinalysis Control, bruksanvisning kontroll.

Förändringar från senaste utgåva

Korrigerig av provförvaring och provets temperatur vid analys