

Kun til professionel in vitro-diagnostisk brug.

En hurtig test til kvalitativ detektion af humant korionisk gonadotropin (hCG) i urin.

### ANVENDELSESFÖRMÅL

hCG Graviditet Rapid Test Kasette er en hurtig kromatografisk immunoassay til kvalitativ påvisning af humant korionisk gonadotropin i urin til hjælp ved den tidlige påvisning af graviditet.

### ÖVERSIGT

Human korionisk gonadotropin (hCG) er et glycoproteinhormon produceret af den udviklende placenta kort efter befrugtning. Ved normal graviditet kan hCG påvises i både urin og serum eller plasma så tidligt som 7 til 10 dage efter befrugtning. <sup>1,2,3,4</sup> hCG-niveauer stiger fortsat meget hurtigt, ofte overstigende 100 mIU / ml inden den første udeblevende menstruationsperiode, <sup>5,6,7</sup> og topper i 100.000-200.000 mIU / ml ca. 10-12 uger inde i graviditeten. Udseendet af hCG i både urin og serum eller plasma kort efter befrugtningen og dets efterfølgende hurtige stigning i koncentration under tidlig graviditetsvækst, gør det til en fremragende marker til den tidlige detektion af graviditet.

hCG Graviditet Hurtig Test Kassetten er en hurtig test, der kvalitativt registrerer tilstedeværelsen af hCG i urinprøve ved en følsomheden på 25 mIU / ml. Testen anvender en kombination af monoklonal og polyklonale antistoffer til selektiv påvisning af forhøjede niveauer af hCG i urin. På det antaget niveau af følsomhed, viser hCG Graviditet Hurtig Test Kasette ingen krydsreaktivitetsforstyrrelser fra strukturelt beslægtede glycoproteinhormoner hFSH, hLH og hTSH på høje fysiologiske niveauer.

### PRINCIP

hCG Graviditet Hurtig Test Kasette er en hurtig kromatografisk immunoassay til kvalitativ påvisning af humant korionisk gonadotropin i urin til hjælp ved den tidlige påvisning af graviditet. Testen bruger to linjer til at indikere resultatet. Testen anvender en kombination af antistoffer herunder et monoklonalt hCG-antistof til selektiv påvisning af forhøjede niveauer af hCG. Kontrollinjen er sammensat af polyklonale gede-antistoffer og kolloide guldpartikler. Analysen udføres ved at tilføje en urinprøve til prøveindretningen og observere dannelsen af farvede linjer. Prøven migrerer via kapillærstyrke langs membranen for at reagere med det farvede konjugat. Positive prøver reagerer med det specifikke antistof-hCG-farvede konjugat til dannelsen af en farvet linje ved testlinjens område af membranen. Fravær af denne farvede linje antyder et negativt resultat. Til at tjene som procedurekontrol, vil en farvet linje altid vises i kontrollinjeområdet, der indikerer at korrekt volumen af prøven er blevet tilført, og at fugtspredning af membranen er forekommet.

### REAGENSER

Testen indeholder anti-hCG-partikler og anti-hCG belagt på membranen.

### FÖRHÖLDSREGLER

Læs alle oplysningerne i denne brugsanvisning, før du udfører testen.

- Kun til professionel in vitro-diagnostisk brug. Brug ikke den efter udløbsdatoen.
- Testen skal forblive i den forseglede pose, indtil den er klar til brug.
- Alle prøver skal betragtes som potentielt farlige og håndteres på samme måde som smitstofmateriale.
- Den anvendte test skal kasseres i henhold til lokale regler.

### ÖPBEVARING OG STABILITET

Opbevares som emballeret ved stuetemperatur eller nedkølet (2-30 °C). Testen er stabil til udløbsdato trykt på den forseglede pose. Testen skal forblive i den forseglede pose indtil brug. **FRYS IKKE.** Brug ikke testen efter udløbes dato.

### PRÖVESAMLING OG FORBEREDELSE

#### Urinassay

En urinprøve skal opsamles i en ren og tør beholder. En morgen urinprøve er at foretrække, da den generelt indeholder højeste koncentration af hCG; dog kan urinprøver indsamlet når som helst på dagen anvendes. Urinprøver med synlige bundfald bør centrifugeres, filtreres eller får lov til at bundfælde sig for at opnå en klar prøve til test.

#### Proveopbevaring

Urinprøver kan opbevares ved 2-8 °C i op til 48 timer for test. Ved langvarig opbevaring af prøver kan disse fryses og opbevares under -20 °C. Frosne prøver skal optøes og blandes for testing.

### MATERIALER

#### Leverede materialer

- Test Kassetter
- Transferpipette
- Brugsanvisning

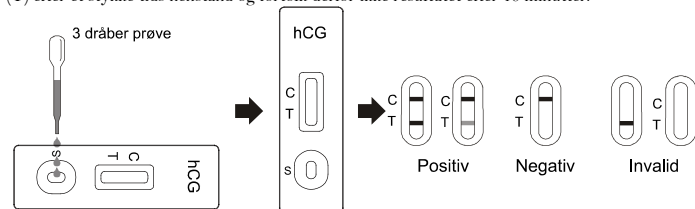
#### Materialer krævet, men ikke leveret

- Proveindsamlingsbeholdere
- Timer ur

### BRUGSANVISNING

1. Bring posen til stuetemperatur (15-30 °C) inden du åbner den. Tag kassetten ud af den forseglede pose og brug den så hurtigt som muligt.
2. Placer kassetten på en ren og plan overflade. Hold transferpipetten lodret, og overfør **3 fulde dråber urin** (ca. 120µl) til prøvebrønden på kassetten, og start derefter timeren. Undgå at der kommer luftbobler i prøven. Se illustration nedenfor.
3. Vent til de (n) farvede linje (r) vises. Resultatet skal læses efter 3 minutter.

**BEMÆRK:** En lav hCG-koncentration kan resultere i, at der vises en svag linje i testlinjeområdet (T) efter et stykke tids henstand og fortolk derfor ikke resultatet efter 10 minutter.



### TÖLKNING AF RESULTATER

(Se illustrationen ovenfor)

**POSITIV:** To forskellige farvede linjer vises. En linje skal være i kontrollinjeområdet (C), og en anden linje skal være i testlinjeområdet (T). Den ene linje kan være blegere end den anden; de behøver ikke at matche. Det betyder, at du sandsynligvis er gravid.

**NEGATIV:** En farvet linje vises i kontrollinjeområdet (C). Der vises ingen linje i testlinjeområdet (T). Det betyder, at du sandsynligvis ikke er gravid.

**INVALID:** Resultatet er ugyldigt, hvis der ikke vises en farvet linje i kontrollinjeområdet (C), selvom der vises en linje i testlinjeområdet (T). Du skal derfor gentage testen med en ny test kasette.

### KVALITETS KÖNTROL

En procedurekontrol er inkluderet i testen. En farvet linje, der vises i kontrollinjeområdet (C), betragtes som en intern procedurekontrol. Det bekræfter tilstrækkeligt prøvevolumen og korrekt procedureteknik. En klar baggrund er en intern procedurekontrol. Hvis der vises en baggrundsfarve i resultatvinduet og det griber ind i muligheden for at aflæse testresultatet, kan resultatet muligvis være ugyldigt. Det anbefales, at en positiv hCG-kontrol (indeholdende 25-250 mIU / ml hCG) og en negativ hCG-kontrol (indeholdende "0" mIU / ml hCG) evalueres for at verificere korrekt testydelse, når en ny forsendelse af tests modtages.

### BEGRÆNSNINGER

1. hCG Graviditet hurtig Test Kasette er en indledende kvalitativ test, og derfor kan en kvantitativ værdi eller stigningen i hCG ikke bestemmes ved denne test.
2. Meget fortyndede urinprøver, som indikeret med en lav specifik tyngdekraft, indeholder muligvis ikke repræsentative niveauer af hCG. Hvis der stadig er mistanke om graviditet, skal en morgen urinprøve opsamles og testes 48 timer senere.
3. Meget lave niveauer af hCG (mindre end 50 mIU / ml) er til stede i urinprøver kort efter implantation. Da et betydeligt antal første trimester-graviditeter opfører sig naturlige grunde, <sup>5</sup> bør et testresultat, der er svagt positivt, bekræftes ved at prøve igen med en morgen urinprøve indsamlet 48 timer senere.
4. Denne test kan give falske positive resultater. Et antal andre betingelser end graviditet, inklusive trofoblastisk sygdom og visse ikke-trofoblastiske neoplasmer inklusive testikel tumorer, prostatakræft, brystkræft og lungekraft forårsager forhøjede niveauer af hCG.<sup>6,7</sup> Derfor bør tilstedeværelsen af hCG i urin ikke bruges til at diagnosticere graviditet, medmindre disse forhold er udelukket.
5. Denne test kan give falske negative resultater. Falske negative resultater kan forekomme, når niveauerne af hCG er under testens følsomhedsniveau. Når graviditet stadig mistænkes, skal en morgen urinprøve indsamles 48 timer senere og testes. I tilfælde af mistanke om graviditet og testen fortsat giver negative resultater, skal en læge kontaktes for yderligere diagnose.
6. Denne test giver en formodet diagnose for graviditet. En bekræftet graviditetsdiagnose bør kun foretages af en læge, efter at alle kliniske og laboratorie vurderinger er blevet evalueret.

### FÖRVENT RESULTAT

Negative resultater forventes hos raske ikke-gravide kvinder og raske mænd. Sunde gravide kvinder har hCG til stede i deres urinprøve. Mængden af hCG kan variere meget med graviditetsalder og mellem individer. hCG Graviditet Hurtig Test Kassetten til urin har en følsomhed på 25 mIU / ml og er i stand til at opdage graviditet så tidligt som 1 dag efter den første udeblevende menstruation.

### YDELSESEGENSKABER

#### Nøjagtighed

En klinisk multicenterevaluering blev foretaget, hvor man sammenlignede de opnåede resultater ved anvendelse af hCG Graviditet Hurtig Test Kassetten blev sammenlignet med en anden kommercielt tilgængelig urin hCG Hurtig test. Undersøgelsen inkluderede 608 urinprøver, og begge assays identificerede 377 negative og 231 positive resultater. Resultaterne demonstrerede > 99% samlet nøjagtighed for hCG Graviditet Hurtig Test Kassetten sammenlignet med en anden hCG Hurtig Test.

| hCG Graviditet Hurtig Test Kasette | Metode     |         | Andre hCG-Hurtig Tests |     | Total Resultater |
|------------------------------------|------------|---------|------------------------|-----|------------------|
|                                    | Resultater | Positiv | Negativ                |     |                  |
|                                    | Positiv    | 231     | 0                      | 231 |                  |
| Negativ                            | 0          | 377     | 377                    |     |                  |
| Totale resultater                  |            | 231     | 377                    | 608 |                  |

Følsomhed: > 99,9% (98,7% ~ 100%) \* Specificitet: > 99,9% (99,2% ~ 100%) \*

Nøjagtighed: > 99,9% (99,5% ~ 100%) \*\* 95% tillidsintervaller

#### Følsomhed og krydsreaktivitet

hCG-Graviditet Hurtig Test Kasette registrerer hCG i en koncentration på 25 mIU / ml eller derover. Testen er standardiseret efter W.H.O. internationale standard. Tilsætningen af LH (300 mIU / ml), FSH (1.000 mIU / ml) og TSH (1.000 µIU / ml) til negativ (0 mIU / ml hCG) og positive prøver (25 mIU / ml hCG) -prøver viste ingen krydsreaktivitet.

#### Præcision

##### Intra-Assay

Præcision indenfor kørslen er bestemt ved anvendelse af 10 replikater af tre prøver indeholdende 25 mIU / ml, 100 mIU / ml, 250 mIU / ml og 0 mIU / ml hCG. De negative og positive værdier er korrekt identificeret 100% af tiden.

##### Inter-Assay

Præcision indenfor kørslen er bestemt ved anvendelse af de samme fire prøver på 25 mIU / ml, 100 mIU / ml, 250 mIU / ml og 0 mIU / ml HCG i 10 uafhængige assays. Tre forskellige partier af hCG Graviditet Hurtig Test Kasette er testet. Prøverne er identificeret korrekt 100% af tiden.

#### Forstyrrende stoffer

De følgende potentielt interfererende stoffer blev tilsat til hCG negativt og positivt prøver.












|                   |          |              |          |
|-------------------|----------|--------------|----------|
| Acetaminophen     | 20 mg/dl | Koffein      | 20 mg/dl |
| Acetylsalicylsyre | 20 mg/dl | Gentisinsyre | 20 mg/dl |
| Ascorbinsyre      | 20 mg/dl | Glukose      | 2 g/dl   |
| Atropin           | 20 mg/dl | Hemoglobin   | 1 mg/dl  |
| Bilirubin         | 2 mg/dl  |              |          |

Ingen af stofferne i den testede koncentration forstyrrede analysen.

### BIBLIOGRAFI

1. Batzer FR. Hormon evaluation af tidlig graviditet, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Udseende af hCG ved graviditets plasma følger igangsætningen af implementationen af blastocyste, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Razor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum menneske chorionisk gonadotropin niveauer gennem normal graviditet, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma koncentrationen af menneske chorionisk gonadotropin fra implantet indsættelse indtil anden uge af graviditet, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionisk gonadotropin i maternal plasma efter induceret abort, spontan abort og fjerne ektopisk graviditet, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionisk gonadotropin og dens underenheder i hydatidiform mole og choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic produktion af menneske chorioniskgonadotropin af neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

#### Liste over symboler

|   |  |   |              |   |                          |
|---|--|---|--------------|---|--------------------------|
|  | Se brugsanvisningen                            |  | Test per kit |  | Autoriseret repræsentant |
|  | Kun til professionel in vitro-diagnostisk brug |  | Brug inden   |  | Genanvend ikke           |
|  | Opbevares mellem 2-30 °C                       |  | Lot nr.      |  | Katalog #                |
|  | Brug ikke hvis pakken er beskadiget            |  | Fabrikant    |   |                          |

**ACRO BIOTECH, Inc.**  
9500 Seventh Street,  
Unit M, Rancho Cucamonga,  
CA 91730, U.S.A.

**EC REP**  
**MedNet GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany

DN: 146193700  
Rev.Date: 2020-02-12