

**hCG Graviditets Hurtig Test Kasette  
(Urin)  
Brugsanvisning**

REF FHC-102 | Dansk

Kun til professionel in vitro-diagnostisk brug.

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

**ANVENDELSESFORMÅL**

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

**OVSERIGT**

Human korionisk gonadotropin (hCG) er et glycoprotein hormon produceret af den udviklende placentae kort efter befrugtning. Ved normal graviditet kan hCG pávises i både urin og serum eller plasma så tidligt som 7 til 10 dage efter befrugtning.<sup>1,2,3,4</sup> hCG-niveauet stiger fortsæt meget hurtigt, ofte overstige 100 mIU / ml inden den første udeblevne menstruationsperiode, <sup>2,5,6</sup> og toppe 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 markør til den tidlige detektion af graviditet.

hCG Graviditet Hurtig Test Kasetten 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 pávísning af forhøjede niveauer af hCG i urin. På det antagte niveau af følsomhed, viser hCG Graviditet Hurtig Test Kasette ingen krydsreaktivitetsforstyrrelser fra strukturelt beslagtede glycoproteinmoner hFSH, hLH og hTSH på høje fysiologiske niveauer.

**PRINCIP**

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

**REAGENSER**

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

**FORHOLDSREGLER**

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 denne er klar til brug.
- Alle prøver skal betragtes som potentielt farlige og håndteres på samme måde som smitsstof materiale.
- Den anvendte test skal kasseres i henhold til lokale regler.

**OPBEVARING OG STABILITET**

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

**PROVESAMLING OG FORBEREDELSE**

**Urinassay**

En urinprøve skal opsamles i en ren og tor 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 bundafslør bør centrifugeres, filtreres eller får lov til at bundafslør sig for at opnå en klar prøve til test.

**Prøveopbevaring**

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

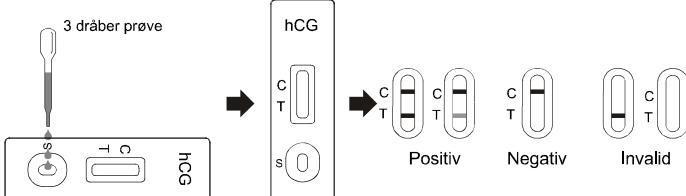
**MATERIALER**

Leverede materialer	
• Test Kassetter	• Transferpipette
• Prøveindsamlingsbeholder	• Brugsanvisning
<b>Materialer krævet, men ikke leveret</b>	
• Timer ur	

**BRUGSANVISNING**

- 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.
- 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.
- 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.



**TOLKNING AF RESULTATER**

(Se illustrationen ovenfor)

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

**NEGATIV:** **En farvet linje vises i kontrollineområdet (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 kontrollineområdet (C), selvom der vises en linje i testlinjeområdet (T). Du skal derfor gentage testen med en ny test kassette.

**KVALITETS KONTROL**

En procedurekontrol er inkluderet i testen. En farvet linje, der vises i kontrollineområdet (C), betragtes som en intern procedurekontrol. Det bekræfter tilstrækkeligt prøvevolumen og korrekt procedureteknik. En klar baggrund er en intern negativ procedurekontrol. Hvis der vises en baggrundsfarve i resultatindeviduet og det griber ind i muligheden for at afslæse 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**

- 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.
- Meget fortynde urinprøver, som indikerer 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.
- Meget lave niveauer af hCG (mindre end 50 mIU / ml) er til stede i urinprøver kort efter implantation. Ds et betydeligt antal første trimester-graviditeter ophører af naturlige grunde, prostatakraft, brystkraft og lungekraft forårsager forhøjede niveauer af hCG.<sup>6,7</sup> Derfor bør tilstedevarrelsen af hCG i urin ikke bruges til at diagnosticer gravitet, medmindre disse forhold er udelukket.
- Denne test kan give falske positive resultater. Et antal andre betingelser end graviditet, inklusive trofoblastisk sygdom og visse ikke-trofoblastiske neoplasmmer inklusive testikel tumorer, prostatakraft, brystkraft og lungekraft forårsager forhøjede niveauer af hCG.<sup>6,7</sup> Derfor bør tilstedevarrelsen af hCG i urin ikke bruges til at diagnosticer gravitet, medmindre disse forhold er udelukket.
- Denne test kan give falske negative resultater. Falske negative resultater kan forekomme, når niveauerne af hCG er under testens følsomhedsniveau. Når graviditet stadig mistankes, 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.
- 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 evaluert.

**FORVENTET 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 udeblevne menstruation.

**YDELSESEGNSKABER**

**Nøjagtighed**

En klinisk multicenter-evaluering blev foretaget, hvor man sammenlignede de opnåede resultater ved anvendelse af hCG Graviditet Hurtig Test Kasetten blev sammenlignet med en anden kommersielt 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.

Methode	Andre hCG-Hurtig Tests		Total Resultater	
	Resultater	Positiv	Negativ	
hCG Graviditet Hurtig Test Kasette	Positiv	231	0	231
	Negativ	0	377	377
	Totalte resultater	231	377	608

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

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

**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.

**Precision**

**Intra-Assay**

Precision 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**

Precision 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 negativ 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
Atropine	20 mg/dl	Hemoglobin	1 mg/dl
Bilirubin	2 mg/dl		

Ingen af stofferne i den testede koncentration forstyrrede analysen.

**BIBLIOGRAFI**

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

**Liste over symboler**

	Se brugsanvisningen		Test per kit
	Kun til professionel in vitro-diagnostisk brug		Brug inden
	Opbevares mellem 2-30 °C		Lot nr.
	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