



One-Step-Test hCG testkassett 001C040

Ett snabbtest för kvalitativ mätning av humant koriongonadotropin (hCG) i urin.
För professionell in vitro-diagnostik.

Syfte:

Detta graviditetstest är ett snabbt immunokromatografiskt test som är avsett att mäta förekomsten av humant koriongonadotropin i urin för att stödja ett tidigt påvisande av graviditet.

Resumé:

Humant koriongonadotropin (hCG) är ett glykoprotein som kort efter befruktningen produceras av moderkakan. Vid en normal graviditet kan hCG mätas i både serum och urin 7-10 dagar efter befruktningen^{1,2,3,4}. hCG-koncentrationen stiger snabbt – vanligen är hCG-nivån högre än 100 mIU/ml när den första menstruation uteblir.^{2,3,4} I 10-12 graviditetsveckan toppar hCG-nivån med värden på 100 000 – 200 000 mIU/ml. Förekomsten av hCG, både i serum och urin, kort efter befruktningen och den efterföljande snabbt stigande koncentrationen tidigt i graviditeten gör hCG till en god markör för tidig registrering av graviditet.

Detta graviditetstest är ett snabbtest som kvalitativt registrerar förekomsten av hCG i urin. Sensitiviteten är 25 mIU/ml. Testet använder en kombination av monoklonala och polyklonala antikroppar för att specifikt mäta förhöjda hCG-värden i urin. Vid den angivna sensitiviteten visar detta test ingen korsreaktion med strukturellt besläktade glykoprotein-hormoner hFSH, hLH och hTSH vid fysiologiskt höga värden.

Princip:

Detta hCG-test är ett snabbt immunokromatografiskt test för kvalitativ mätning av humant koriongonadotropin i urin för att stödja ett tidigt påvisande av graviditet. Testet använder två linjer för att indikera resultatet. Testlinjen använder en kombination av antikroppar, däribland en monoklonal hCG-antikropp för selektiv mätning av förhöjda värden av hCG. Kontrolllinjen är sammansatt av polyklonala antikroppar från get och kolloidala guldpartiklar. Testet utförs genom att urinprov droppas ned i provbrunnen, och därefter observeras uppkomsten av färgade linjer. Urinprovet sugas med hjälp av kapillärverkan genom membranet och reagerar med det färgade konjugatet. Positiva prover reagerar med det specifika antikroppshCG-färgkonjugatet och skapar en färgad linje i testregionen på membranet. Om testlinjen inte uppstår indikerar det ett negativt resultat. Som en procedurkontroll uppstår alltid en färgad linje

i kontrollregionen. Kontrollstrecket indikerar att rätt volym har tillsatts till membranet, och att det har sugit korrekt.

Reagenser:

Testet innehåller anti-hCG-partiklar och anti-hCG belagt på membranet.

Förhållningsregler:

- Endast för användning i professionell in vitro-diagnostik. Använd inte testet efter den sista förbrukningsdagen.
- Testkassetten skall förvaras i den förseglade foliepåsen fram till användning.
- Alla prover skall behandlas som potentiellt smittbärande.
- Den använda testkassetten skall kasseras i en lämplig behållare för biologiskt avfall.

Förvaring och hållbarhet:

Testkassetterna kan förvaras vid rumstemperatur eller i kylskåp (2-30°C). Testkassetterna är hållbara fram till den tryckta sista förbrukningsdagen. Testkassetten skall förvaras i den förseglade foliepåsen fram till användning. **FÅR INTE FRYNAS.** Får inte användas efter den sista förbrukningsdagen.

Provuppsamling och provhantering:

Uppsamling:

Urinprovet skall samlas upp i en ren och torr behållare. Det rekommenderas att morgonurin används eftersom det oftast innehåller den högsta koncentrationen av hCG, men prover som samlas in vid vilken tidpunkt som helst kan användas. Oklara urinprov skall centrifugeras, filtreras eller fällas ut, så att ett klart prov kan uppnås för testet.

Förvaring:

Urinprov kan förvaras i upp till 48 timmar vid 2 - 8°C. Ytterligare förvaring skall ske vid under -20°C. Frysta prover skall tinas och blandas väl före analys.

Material:

Förpackningen innehåller:
Testkassetter
Engångspipetter
Denna beskrivning
Material som inte ingår i förpackningen:
Provuppsamlingsbehållare
Stoppur

Tillvägagångssätt:

Låt testkassetten, urinprovet och/eller kontrollen anta rumstemperatur (15-30 °C) innan testet utförs.

1. Foliepåsen med testet skall ha antagit rumstemperatur när den öppnas. Ta upp testkassetten ur foliepåsen och utför testet så snart som möjligt.
2. Lägg testkassetten på en ren och plan yta. Håll pipetten lodrätt och för över 3 droppar urin (ca 100µl) till provbrunnen (S) på testkassetten. Starta stoppuret. Undvik att bubblor samlas i provbrunnen. Se illustrationen nedan.
3. Resultatet skall avläsas efter 3 minuter. Obs! Vid låga hCG-koncentrationer kan det förekomma en svag röd testlinje i testfönstret (T) efter längre tid. Avläs därför inga resultat efter 10 minuter.



Positiv

Negativ

Ogiltig

Ogiltig

Tolkning av resultat:

POSITIVT: Två olika röda linjer framträder. Den ena i testfönstret (T), den andra i kontrollfönstret (C).

Obs! Intensiteten av färgen på den röda linjen i testfönstret (T) är beroende av koncentrationen av hCG i urinen. Varje nyans av rött i testfönstret skall tolkas som positivt.

NEGATIVT: En röd linje framträder i kontrollfönstret (C). Det finns ingen synlig röd eller rosa linje i testfönstret (T).

OGILTIGT: Ingen röd linje framträder i kontrollfönstret (C). Otillräcklig provvolym eller felaktig teknik är den mest sannolika orsaken till att testet blir ogiltigt. Läs tillvägagångssättet igen och gör om testet med en ny testkassett. Om nästa test också blir ogiltigt bör du kontakta din lokala distributör.