

"DIAQUICK" Dipstick HCG Test (Humant Chorionic Gonadotropin)

til urin prøver

Innhold

MEJ01402- 30 x 1 Test Et kit inneholder 30 strips
1CE singelpakket i aluminiumsfolie,
5mm

Kun for in vitro diagnostikk

GENERELL INFORMASJON

Metode	sandwich kromatografisk immunoassay.
Holdbarhet	24 måneder fra produksjonsdato
Lagring	2-30°C
Prøvemateriale	Urin
Resultater	Innen 3-5 minutter i rom temperatur
Sensitivitet	25 mIU/ml hCG

FORVENTET BRUK

"DIAQUICK" hCG graviditetstest er en hurtigtest, kromatografisk immunoassay for kvalitativ påvisning av human chorionic gonadotropin (hCG) i urin, med hensikt å påvise tidlig graviditet..

OPPSUMMERING

Human chorionic gonadotropin (hCG) er et glykoprotein hormon som produseres i en utviklende morkake kort tid etter befruktning. I en normal graviditet, kan hCG påvises både i serum og urin så tidlig som 7 til 10 dager etter befruktning. hCG nivået fortsetter å stige hurtig, og overstiger raskt 100 IU/ml før den første uteblitte menstruasjonsperiode, og når en topp rundt 100 -200 IU/ml etter 10-12 uker ut i graviditeten. Forekomsten av hCG både i urin og serum kort tid etter befruktning, og dens raske økning i konsentrasjon tidlig i svangerskapet, er en glimrende markør for tidlig påvisning av graviditet. hCG graviditetstest er en hurtig urin test for kvalitativ påvisning av hCG i urinprøver med en sensitivitet på 25 mIU/ml. Testen benytter en kombinasjon av monoklonale og polyklonale antistoffer for selektivt å påvise forhøyede nivåer av hCG i urin. Ved nivået for fastsatt sensitivitet, viser hCG graviditetstest ingen kryss-reaksjons fortyrelser fra glykoprotein hormoner med relatert struktur som, hFSH, hLH og hTSH ved fysiologiske nivåer.

TEST PRINCIPLE TEST PRINSIPP

DIAQUICK hCG test strip (Urin) er en hurtig kromatografisk immunoassay for kvalitativ påvisning av human chorionic gonadotropin (hCG) i urin, med hensikt å påvise tidlig graviditet Testen benytter en kombinasjon av monoklonale og polyklonale antistoffer for selektivt å påvise forhøyede nivåer av hCG i urin. Prøven gjennomføres ved å dyppe strimmelen i urinprøven og observere fargeendringen i testfeltet. Prøvematerialet migrerer ved hjelp av kapillæreffekten langs membran for å reagere med med det fargede konjugatet.

Positive prøver reagerer med spesifikk antistoff-hCG-farget konjugatet, som danner en farget strek i testfeltet av membranen. Fravær av denne fargede streken innebærer et negativt resultat. Som en prosedyrekontroll, vil alltid en farget strek fremkomme i kontrollfeltet og indikere at riktig prøvevolum er tilført og at membranbinding er inntruffet. Forekomsten av denne røde streken tjener som en bekreftelse på riktig prøvevolum, tilstrekkelig flyt og som en reagens kontroll.

REAGENS

Testen inneholder anti-hCG partikler og anti-hCG dekket membran.

FORHÅNDSREGLER

1. Bruk ikke tester som har gått ut på dato.
2. Testen skal oppbevares i den forseglede posen inntil klar for bruk.
3. Alt prøvematerialet skal behandles som smittefarlig.
4. Testen må etter bruk kastes i en risikoavfallscontainer.
5. Brukte tester skal håndteres etter lokale forskrifter.
6. Bruk aldri tester som har gått ut på dato.

LAGRING

Testen skal lagres i rom temperatur (2 - 30 °C). Testen skal oppbevares i den forseglede posen og er holdbar til utløpsdato. MÅ IKKE FRYSES. Brukes aldri etter utgått holdbarhetsdato.

OPPSAMLING AV PRØVE OG BEHANDLING

Urin prøve: Urinprøven må samles i en ren og tørr beholder. Det foretrekkes å benytte morgenurin fordi denne generelt inneholder høyest konsentrasjon av hCG. All urin kan imidlertid benyttes. Urinprøver med synlige partikler bør sentrifugeres, filtreres, eller å stå i ro for å får en klar prøve før testen gjennomføres.

Oppbevaring av urinprøven: Urinprøven kan lagres ved 2-8 °C i inntil 48 timer før den brukes. For oppbevaring ut over dette, kan prøven fryses og lagres ved temperatur under -20 °C i inntil 6 måneder uten negativ effekt på prøvesvaret. Frosne prøver må tines og blandes godt før testen gjennomføres.

MATERIELL SOM FØLGER MED

- Teststrimmel
- Brukerveiledning

ANNET NØDVENDIG UTSTYR

- Beholder til urinprøver
- Timer

PROSEDYRE

Test strips og urin- eller serum prøver/kontroller må ha romtemperatur (15-25°C) før testen gjennomføres.

1. Ta teststrimmelen ut av den forseglede posen
2. Stikk teststrimmelen i urinprøven med pilene ned i urinen. Vær sikker på at prøvenivået er under "MAX line" på teststrimmelen. Se illustrasjonen nedenfor.
3. La strimmelen bli i urinen i ca 15 sekunder. Ta strimmelen ut av urinen og plasser den på et flatt ikke-absorberende underlag.
4. Vent til den røde streken kommer til syne. Les resultatet etter 3 – 5 minutter. Det må ikke tolkes resultater etter avlesningstiden. Det er viktig bakgrunnen er klar farget før resultatet leses.



TOLKNING AV RESULTATER

POSITIV: To tydelige røde strekes vises, en i testfeltet og en i kontrollfeltet.

MERK: En prøve med hCG konsentrasjon under cut-off verdi finnes det en mulighet for etter litt tid vil vise en svak farget linje i test region (T). En linje i test region (T) etter avlesningstid kan indikere ett lavt hCG nivå i prøven. Ved ett slikt tilfelle anbefales en ny prøve etter 48-72 timer eller bruk av en annen alternativ analysemetode for bekreftelse.

NEGATIV: Bare en strek vises i kontrollfeltet. Ingen strek vises i testfeltet.

UGYLDIG: Kontrollinjen vises ikke. Utilstrekkelig prøvevolum eller ikke riktige prosedyre er de mest sannsynlige årsakene til at kontrollinjen ikke vises. Gå gjennom prosedyren og gjenta testen med en ny test. Hvis problemet vedvarer, må testkittet ikke benyttes og ta kontakt med din lokale forhandler.

MERK: Diaquick hCG Dipstick er en svært sensitiv test som påviser hCG-konsentrasjoner over 20-25 IU. Ved hjelp av denne testen er det mulig å påvise hCG konsentrasjoner opptil 500,000 mIU/mL. Ved svært høye konsentrasjoner kan høy dose hook effekt føre til en svak eller ikke synlig test linje. En fortykning av prøven 1:10 og 1:100 vil resultere i en tydelig test linje.

Av den grunn, skal enhver synlig testlinje betraktes som positiv.

KVALITETSKONTROLL

En prosedyre kontroll er inkludert i testen. Riktig prosedyre teknikk

bekreftes når en rød strek vises i kontrollfeltet. Det bekrefter nok prøve volum og korrekt prosedyre. En klarfarget bakgrunn er en negativ intern prosedyre kontroll. Hvis en bakgrunnsfarge vises i resultat vinduet og interfererer med muligheten å lese test resultatet, kan resultatet være ukorrekt.

Det anbefales at en positiv hCG kontroll (fra 25-250 mIU/ml hCG) og en negative hCG kontrol ("0" mIU/ml hCG) gjennomføres for å bekrefte riktig utførelse av testen når et nytt kit er mottatt.

BEGRENSNINGER

1. Diaquick hCG Dipstick(urin) er en foreløpig kvalitativ test og gir derfor ingen kvantitativ verdi eller grad av økning av hCG.
2. Kraftig fortynnede urinprøver, kjennetegnet ved lav spesifikk vekt, inneholder ikke alltid representative nivåer med hCG. Hvis det fremdeles er mistanke om graviditet, prøv igjen med morgenurin etter 48-72 timer.
3. Falske negative resultater kan forekomme når hCG-nivået er lavere enn sensitivitets nivå til testen.
4. Veldig lave nivåer av hCG (under 50 mIU/ml) er til stede i urin eller serum kort tid etter befruktning. Fordi et betydelig antall graviditeter avbrytes av naturlige årsaker i første trimester bør et svakt positivt resultat bekreftes med en ny test fra morgenurin etter 48 timer.
5. Flere andre forhold enn graviditet, blant annet trofoblastisk sykdom og bestemte ikke-trofoblastiske neoplasmer inkludert testikkel kreft, prostata kreft, bryst kreft, og lunge kreft, kan forårsake forhøyede nivåer av hCG. Av den grunn bør hCG i urin ikke brukes til å fastslå graviditet med mindre disse tilstandene er utelukket.
6. Enkelte medikamenter kan forstyrre hormonnivået i urin.
7. Denne testen gir en sannsynlig graviditets diagnose. Denne må bekreftes av en lege etter kliniske funn og laboratorieprøver er evaluert.
8. Denne testen er pålitelig ved deteksjon av intakt hCG opptil 500,000 mIU/mL. Den er ikke pålitelig når det gjelder å oppdage hCG nedbrytnings produkter, inkludert free-beta hCG and beta kjerne fragmenter. Kvantitative analyser brukt til å detektere hCG kan derimot detektere hCG nedbrytningsprodukter og dermed gi ulikt resultat som denne hurtigtesten.

FORVENTEDE VERDIER

Negativt resultat er forventet hos friske ikke-gravide kvinner og friske menn. Friske gravide kvinner har hCG til stede i både urin og serum. Nivået vil variere mye avhengig hvor langt ut i svangerskapet vedkommende er og mellom individer. Urin og serum hCG konsentrasjon hos gravide stiger raskt etter befruktning, og når en topp på 200 mIU/ml etter 2-3 måneder etter siste menstruasjon. Testen har en sensitivitet på 25 mIU/ml for urin og er i stand til å påvise graviditet så tidlig som 1 dag etter uteblitt menstruasjon.

KARAKTERISTIKKER

Nøyaktighet

En klinisk evaluering har sammenlignet resultater ved å anvende Diaquick hCG Dipstick (Urin) med andre kommersielt tilgjengelige membran urin hCG tester. Studien omfattet 150 urinprøver: 72 negative og 78 positive. Resultatet viste >99.0% nøyaktighet for Diaquick hCG Dipstick (Urin) sammenlignet med de andre membrantestene.

hCG Reference Method

Method		EIA		Total Results
DIAQUICK	Results	Positive	Negative	

hCG Reference Method

Method		Other hCG Rapid Test		Total Results
DIAQUICK hCG Test Strip	Results	Positive	Negative	
	Positive	78	0	78
	Negative	0	72	72
Total Results		78	72	150

Relative Sensitivity: 100.0% (95%-100%)*

Relative Specificity: 100.0% (95%-100%)*

Accuracy: 100.0% (98%-100%)*

* 95% Confidence Intervals

		Positive	Negative	Total
Positive		78	0	78
Negative		0	72	72
Total Results		78	72	150

Relative Sensitivity: 100,0% (95%-100%)*

Relative Specificity: 100,0% (95%-100%)*

Accuracy: 100,0% (98%-100%)*

* 95% Confidence Intervals

Sensitivitet og spesifisitet

Diaquick hCG Dipstick (Urin) påviser hCG ved en konsentrasjon på 25 mIU/mL eller høyere. Testen er standardisert mot W.H.O. Third

International Standard. Tilsetning av LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL), og TSH (1,000 mIU/mL) til negative (0 mIU/mL hCG) og positive (25 mIU/mL hCG) prøver viste ingen kryss-reaksjon.

Forstyrrende substanser

Følgende mulige forstyrrende substanser ble tilført hCG negative og positive prøver:

Acetaminophen	20 mg/mL	Koffein	20 mg/mL
Acetylsalicyl syre	20 mg/mL	Gentisic Acid	20 mg/mL
Ascorbinsyre	20 mg/mL	Glucose	2 g/dL
Atropine	20 mg/mL	Hemoglobin	1 mg/dL
Bilirubin	2 mg/dL		

Ingen av disse påvirket prøven den ved konsentrasjonen som ble testet.

REFERANSER

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjø, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Diaquick hCG Dipstick (Urin) blir distribuert i Skandinavia av:

Medic24 Norge AS pb 2513, 3702 Skien,

tlf +47 35 50 48 60, post@medic24.no, www.medic24.no

