

hCG Strimmeltest

REF wi-hcg-t25

25 strimler i rør

Til hurtig, kvalitativ påvisning af graviditetshormonet hCG i urin fra 20 mIU/ml Kun til in vitrodiagnostisk brug af fagfolk

FORMÅL

WiduMed hCG Strimmeltest er en immunokromatografisk hurtigtest til kvalitativ påvisning af humant choriongonadotropin (hCG) i menneskelig urin med en detektionsgrænse på 20 mIU/ml. Testen er udviklet som et hjælpemiddel til tidlig påvisning af graviditet. Testen er kun beregnet til professionel in vitro-diagnostisk brug.

RESUMÉ

Humant choriongonadotropin (hCG) er et glykoprotein-hormon, som dannes af aktivt voksende placentavæv under graviditeten og kan detekteres i urin ca. 20 dage efter sidste menstruation. hCG-niveauet stiger hurtigt og toppe efter 60-80 dage. Den tidlige produktion af hCG kort efter befrugtning samt den hurtige stigning i koncentrationen gør det til en særdeles velegnet markør for tidlig påvisning eller bekræftelse af graviditet.

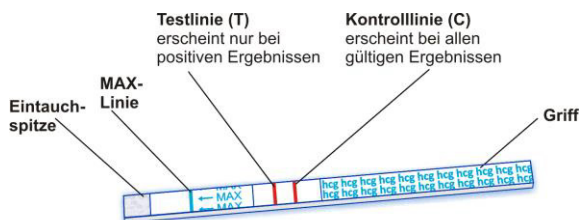
Et forhøjet hCG-niveau kan dog også skyldes trophoblastiske eller ikke-trophoblastiske sygdomsbilleder eller behandling med hCG-holdige lægemidler. Disse muligheder bør derfor udelukkes, inden graviditet diagnosticeres.

TESTPRINCIP

WiduMed hCG striptesten identificerer humant choriongonadotropin ved visuel vurdering af farveudvikling i testfeltet. hCG påvises gennem særlige antistoffer. Når prøven tilsættes, binder et farvemærket antistof sig specifikt til hCG, hvis det findes i prøven. hCG-antistof-komplekset bevæger sig via kapillærkræfter over membranen og opsamles af et andet specifikt antistof i testlinjeområdet. Der dannes en rød linje som testresultat. Hvis der ikke er hCG til stede, kan det farvemærkede antistof ikke binde sig til testlinjen, og den røde linje dannes ikke. En rød testlinje indikerer derfor et positivt resultat, mens fraværet af linjen betyder negativt resultat.

En farvet linje i kontrolområdet opstår ved en anden antigen-antistof-reaktion og fungerer som en funktionskontrol: Den bekræfter, at der er påført tilstrækkeligt prøvemateriale, og at prøven er løbet korrekt over membranen.

Illustrationen er vejledende



MEDFØLGENDE MATERIALER

- 25 teststrips i rør (inkl. tørremiddel)
- 1 brugsvejledning

NØDVENDIGE, MEN IKKE MEDFØLGENDE MATERIALER

- Beholder til urinprøve
- Stopur eller timer
- Centrifuge

FORHOLDSREGLER

- Kun til professionel in vitro-diagnostik
- Kun til engangsbrug
- Brug ikke testens komponenter efter udløbsdatoen (se foliepose og æskeetiket)
- Brug ikke testen, hvis røret er beskadiget
- Testen indeholder produkter fra dyr. Selv med dokumenteret viden om dyrenes oprindelse og sundhed kan tilstedeværelsen af smitte ikke udelukkes. Det anbefales derfor at betragte disse produkter som potentielt smittefarlige og følge gængse sikkerhedsforholdsregler ved håndtering (fx ikke indtage eller indånde dem).
- Undgå krydskontaminering ved at bruge en ny prøvebeholder til hver prøve.
- Læs hele brugsvejledningen grundigt før testning.
- Spis, drik eller ryg ikke på steder hvor prøver og testkits anvendes
- Behandl alle prøver som om de indeholder smittefarlige reagenser

- Følg gældende forholdsregler for mikrobiologiske risici under hele testprocessen samt standardprocedurer for korrekt bortskaffelse af prøver
- Bær beskyttelsesudstyr som laboratoriekittel, engangshandsker og beskyttelsesbriller ved håndtering af prøver
- Brugte tests skal bortskaffes efter lokale retningslinjer
- Fugt og temperaturer kan påvirke testresultatet
- Alle testmaterialer skal have stuetemperatur (15-30°C) før brug
- Undgå at tilsætte prøvemateriale direkte i reaktionsfeltet
- Berør ikke reaktionsfeltet for at undgå kontaminering
- Opbevar testene i den forseglede foliepose indtil brug
- Resultatet skal aflæses efter 3 minutter, men ikke efter mere end 10 minutter

OPBEVARING OG HOLDBARHED

- Testen kan opbevares ved 2-30°C indtil udløbsdatoen, som fremgår af emballagen.
- Testen skal forblive i røret indtil brug. Efter første åbning bør testene anvendes inden for **3 måneder**.
- Må ikke fryses!**
- Det er vigtigt at beskytte testens komponenter mod kontaminering. Brug ikke testen, hvis der er tegn på mikrobiel forurening eller belægninger. Biologisk forurening af pipetter, beholdere eller reagenser kan føre til fejlagtige resultater.

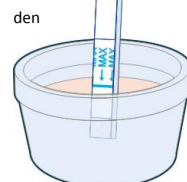
PRØVEUDTAGNING OG OPBEVARING

- WiduMed hCG strimmeltesten er kun beregnet til brug med menneskelige urinprøver.
- Selvom urinprøver fra alle tidspunkter på dagen kan benyttes, anbefales det at bruge morgenurin, da denne typisk indeholder den højeste koncentration af hCG.
- Urinprøven skal opsamles i en ren og tør beholder. Brug en ny beholder til hver prøve for at undgå krydskontaminering og sørg for, at der er nok urin til at dække teststrimmens spids.
- Prøver med synlig uklarhed bør centrifugeres, filtreres eller stå indtil partiklerne har lagt sig. Kun den klare overflade skal bruges til testen.
- Testen bør udføres umiddelbart efter prøvetagning. Lad ikke prøver stå ved stuetemperatur i længere tid. Prøver kan opbevares ved 2-8°C i op til 48 timer. For længere opbevaring skal prøverne fryses ved -20°C.
- Før testning skal prøverne bringes til stuetemperatur. Frosne prøver skal være helt optøede og godt blandet. Undgå gentagen frysning og optøning.
- Hvis prøverne skal sendes, skal de pakkes i henhold til gældende regler for transport af smittefarlige materialer.

TESTGENNEMFØRELSE

Inden testningen påbegyndes, skal både testen, prøver og eventuelle eksterne kontroller opnå stuetemperatur (15-30°C).

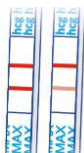
- Tag teststrimlen ud af røret, luk røret straks igen og brug testen hurtigst muligt, dog senest inden for 1 time. De bedste resultater opnås, hvis testen udføres med det samme efter udtagning.
- Hold teststrimlen i den ende, hvor hCG er trykt. Undgå at berøre membranen for at forhindre kontaminering. Hold strimlen lodret og dyp den i urinprøven i **mindst 10-15 sekunder**. Væsken må ikke overstige MAX-linjen. Det anbefales at lade strimlen blive i prøven, indtil en rødlig væskefront når reaktionsfeltet (visningsområdet).
- Når prøven har nået reaktionsfeltet, fjernes strimlen fra urinprøven og placeres på en ren, tør overflade. Start stopuret og observer dannelsen af røde linjer. **Afslut aflæsning af testen efter 3 minutter**. Resultater må ikke aflæses efter mere end 10 minutter.



Bemærk: Lave hCG-koncentrationer kan give meget svage T-linjer, især hvis aflæsningstiden forlænges. I sjældne tilfælde kan også personer, der ikke er gravide, have sådanne hCG-niveauer. For at undgå falske positive resultater bør testen derfor ikke aflæses senere end 10 minutter efter testens start.

TESTEVALUERING

Billederne kan variere fra det færdige produkt

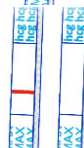


POSITIV: Der vises to streger. Én streg bliver synlig i kontrolfeltet (C), og endnu en i testfeltet (T). Et positivt resultat betyder, at hCG er påvist i en koncentration på over 20 mIU/ml.

BEMÆRK: Teststregens (T) farveintensitet kan variere afhængigt af hCG-niveauet i prøven. Selv en svag farveudvikling skal tolkes som et positivt resultat. Vær opmærksom på, at testen er kvalitativ og ikke måler den præcise mængde af hCG i prøven.



NEGATIV: Kun én streg vises i kontrolområdet (C), og ingen streg i testområdet (T). Et negativt resultat indikerer, at der ikke er hCG til stede i prøven, eller at koncentrationen er under testens detektionsgrænse.



UGYLDIG: Hvis kontrolstregen ikke fremkommer, er resultatet ugyldigt og testen skal kasseres. Dette kan skyldes for lidt prøve, udløbet test eller forkert udførelse. Kontrollér proceduren og gentag testen. Ved fortsatte problemer, stop brug af testkittet og kontakt din leverandør.

KVALITETSKONTROL

Intern kvalitetskontrol

Testen har en indbygget proceskontrol. En rød streg i kontrolfeltet (C) fungerer som en intern positiv kontrol, der viser, at tilstrækkelig prøve er anvendt, membranen er gennemvædet, og proceduren er udført korrekt.

Ekstern kvalitetskontrol

Kontrolstandarder medfølger ikke. Det anbefales som god laboratoriepraksis at udføre både positive og negative kontrolprøver for at sikre testens korrekthed og funktion.

BEGRÆNSNINGER

- WiduMed hCG teststrimlen er udviklet til professionel in vitro-diagnostik og bør kun anvendes til kvalitativ påvisning af humant choriogonadotropin (hCG). Testen kan ikke bruges til at måle nøjagtige værdier eller stigning i hCG-niveauer.
- Meget fortyndede urinprøver med lav densitet kan især i starten af en graviditet mangle tydeligt hCG-indhold. Hvis der er mistanke om graviditet trods et negativt resultat, bør en ny morgenurinprøve undersøges efter 48-72 timer.
- Hvis hCG-niveauet er under testens detektionsgrænse, kan det give et falsk negativt resultat. Ved vedvarende negative tests trods mistanke om graviditet bør lægen overveje andre diagnostiske metoder.
- Der findes andre årsager end graviditet til forhøjet hCG i urinen (>10mIU/ml): fx visse sygdomstilstande inklusiv brystkræft, testikkelkræft, lungekræft samt medicin, der indeholder hCG. Påvisning af hCG med WiduMed hCG teststrimlen bør derfor kun bruges til at diagnosticere graviditet, hvis disse tilstande kan udelukkes.
- Efter æggets implantation ses i starten meget lave koncentrationer af hCG (under 50 mIU/mL) i urinen. Da en stor andel graviditeter i første trimester afsluttes naturligt (tidlig abort), kan let forhøjede hCG-niveauer give et positivt resultat, indtil koncentrationen falder til normalt niveau. Derfor bør et svagt positivt resultat bekræftes med en ny morgenurinprøve efter 48 timer og kun tolkes sammen med øvrige kliniske og laboratoriemæssige data.
- Som ved al anden diagnostik bør lægelig vurdering baseres på en samlet analyse af alle kliniske fund og laboratorieresultater – ikke kun ét testresultat.

FORVENTEDE VÆRDIER

- Få dage efter befrugtning, eller 4-5 dage før udebleven menstruation, stiger hCG-niveauet i urinen hos gravide kvinder til over 20 mIU. På første dag uden menstruation kan værdier op til 100 mIU/ml forekomme. Omkring 10. graviditetsuge kan hCG-topværdier ligge mellem 40.000 og 230.000 mIU/ml. Senere i graviditeten falder hCG til mellem 5.000 og 65.000 mIU/ml i den sidste tredjedel. Efter fødslen falder niveauet hurtigt og er som regel normaliseret inden for få uger.

WiduMed hCG teststrimlen har en følsomhed på 20 mIU/ml og kan påvise graviditet allerede én dag efter udebleven menstruation. Prøver fra raske, ikke-gravide kvinder og raske mænd vil forventes at give negative resultater.

Meget svage teststreger kan ikke bruges som endelig bekræftelse på graviditet. Det anbefales kraftigt at teste igen med en ny prøve efter 48-72 timer. Ved fortsat mistanke om graviditet og negative resultater bør der også testes igen med morgenurin efter 48-72 timer.

YDEEVNE

Nøjagtighed

Testens nøjagtighed blev fastslået ved sammenligning med en anden hCG-test. Overensstemmelsen var >99%.

Relativ følsomhed: >99,9 % (98,7 %-99,9 %) * Relativ specificitet: >99,9 % (98,8 %-100,0 %) * Samlet overensstemmelse: >99,9 % (99,7 %-99,9 %) *

*95 % konfidensinterval

Analytisk følsomhed

Den nedre detektionsgrænse for WiduMed hCG teststrimlen er 20 mIU/ml.

Specificitet (krydsreaktioner)

Specificiteten af WiduMed hCG teststrimlen blev vurderet gennem krydsreaktivitetsstudier med kendte koncentrationer af luteiniserende hormon (hLH), follikelstimulerende hormon (hFSH) og thyroidea-stimulerende hormon (hTSH). Ved test med 300 mIU/mL hLH, 1000 mIU/mL hFSH og 1000 µIU/mL hTSH var resultaterne korrekte negative.

Interferens

Urinprøver uden hCG samt positive (20 mIU hCG/mL) urinprøver blev tilsat følgende stoffer. Ingen af disse påvirkede testresultatet.

Acetaminophen	20 mg/dL	Glukose	2000 mg/dL
Acetoacetylsyre	20 mg/dL	Bilirubin	2 mg/dL
Ascorbinsyre	20 mg/dL	Hæmoglobin	1 mg/dL
Koffein	20 mg/dL	Urea (urinstof)	2000 mg/dL
Gentisinsyre	20 mg/dL	Kreatin	20 mg/dL
EDTA	20 mg/dL	Atropin	20 mg/dL
Acetylsalicylsyre	20 mg/dL	Oxalsyre	40 mg/dL
Ethanol	1,0%	Urinsyre	20 mg/dL
Methanol	10%	THC	10 mg/dL

LITTERATUR

- Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP, Ross GT. Ektopisk produktion af humant choriogonadotropin gonadotropin produceret af neoplasmer. Ann Intern Med. Januar 1973; 78(1): 39-45. 2. Catt KJ, Dufau ML, Vaitukaitis JL. Fremkomsten af hCG i graviditetsplasma efter påbegyndt implantation af blastocysten. J Clin Endocrinol Metab. marts 1975; 40(3): 537-40.
- Braunstein GD, Rasor J, Danzer H, Adler D, Wade ME. Serumkoncentrationer af humant choriogonadotropin gennem hele den normale graviditet. Am J Obstet Gynecol. 15. november 1976; 126(6): 678-81.
- Rasor JL, Braunstein GD. En hurtig ændring af beta-hCG radioimmunoassayet. Anvendelse som hjælp til diagnosticering af ekstrauterin graviditet. ObstetGynecol. november 1977; 50(5): 553-8. 5. Engvall E. Enzymimmunoassay ELISA og EMIT. Methods Enzymol 1980; 70(A): 419-39.
- Batzer FR. Fertal Steril. Hormonel vurdering af tidlig graviditet. juli 1980; 34(1): 1-13.
- Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Plasmakoncentrationer af humant choriogonadotropin fra tidspunktet for implantation til den anden graviditetsuge. Fertal Steril. juni 1982; 37(6): 773-8.
- Thompson RJ, Jackson AP, Langlois N. Cirkulerende antistoffer mod mus monoclonale immunoglobuliner hos raske personer – forekomst, artspecificitet og indvirkning på en todelt assay for kreatin kinase-MB isoenzym. Clin Chem marts 1986; 32(3): 476-81.

SYMBOLFORKLARING

	Kun til in-vitro diagnostisk brug		Opbevaringstemperatur
	Batchnummer		Læs brugsanvisningen før anvendelse
	Kun til engangsbrug / Må ikke genbruges		Antal
	Anvendelsesfrist		Producent

Rev: 2021-06-21



Widufit GmbH
Dieselstr. 9
D-32289 Rodinghausen
Telefon: 05223-65 33 623
Fax: 05223-65 33 638
E-mail: info@widufit.de