

CLINITEST® hCG

Pregnancy Test

SIEMENS



Graviditetstest

Indhold

REF	Indhold	Antal test
1760	25 foliepakkede (enkeltvis) Clinitest® hCG-testkassetter, hver indeholdende en engangspipette	25
(06484105)	1 indlægsseddel	

06878007, 2008-08

Tilsigtet anvendelse

Siemens Healthcare Diagnostics Clinitest hCG graviditetstest er beregnet til *in vitro*-diagnosticering som en kvalitativ metode til hurtig detektion af human choriongonadotropin (hCG) i urinprøver. Testen anvendes sammen med Clinitek Status®-analyseinstrumentet og er beregnet til lokale behandlingssteder og centrale laboratorier.

Nødvendige, men ikke medfølgende materialer

- Prøveopsamlingsbeholder
- Clinitek Status-analyseinstrument

Testoversigt og -forklaring

HChorion Gonadotropin (hCG) er et glykoprotein-hormon, som produceres i placenta og udskilles i urinen. I normal graviditet kan hCG detekteres i serum så tidligt som 7 dage efter befrugtning.¹⁻⁴ Nye undersøgelser antyder, at hCG-koncentrationen i urin er ca. det halve eller mindre end det halve af de tilsvarende hCG-koncentrationer i serum.⁵⁻⁸ Dermed kan hCG med stor sandsynlighed detekteres i urinen så tidligt som 14 dage efter befrugtning (ca. 28 dage efter sidste menstruationscyklus), og fordobles i koncentration ca. hver anden dag, indtil det toppe ca. 8–10 uger efter sidste menstruation. Forekomsten af hCG kort efter befrugtning og den efterfølgende koncentrationsstigning i det tidlige svangerskab, gør hormonet yderst velegnet som markør ved en tidlig konstatering af graviditet.

Clinitest hCG graviditetstest er en immunologisk test baseret på kromatografi ved en semi-kvantitativ bestemmelse af hCG i urin. Hormonniveauer over 25 mIU/ml rapporteres som positive. Prøver, som rapporteres som grænsetilfælde, betragtes som ubestemmelige, og systemet beder operatøren om at gentage testen i løbet af 48–72 timer. Testen detekterer ved hjælp af monoklonale antistoffer forhøjede værdier af hCG i urinprøver. Testkittets immunologiske specificitet eliminerer i høj grad interferens fra krydsreaktivitet fra de strukturelt beslægtede glykoprotein-hormoner hFSH, hLH og hTSH på de fysiologiske niveauer.

Testprincip

Clinitest hCG graviditetstest er en immunologisk test baseret på kromatografi (CIA) til hurtig bestemmelse af hCG i urin. Membranen i testkassetten er belagt med anti-alfa hCG-antistoffer på testlinjen (T), og med anti-mus IgG-antistof på kontrollinjen (C). Urin tilsættes i prøvekompartimentet på testkassetten og prøven reagerer med kolloide guldpartikler som er belagt (coatet) med anti-beta hCG monoklonale antistoffer. Blandingen bevæger sig kromatografisk langs membranen ved hjælp af kapillærkræfterne. I positive eller grænseresultater vil der på membranen i testlinjeområdet dannes en rosafarvet linje med et specifikt antistof-hCG-kolloid guldpartikkelkompleks. En rosa referencelinje (R) mellem testlinjen og kontrollinjen svarer til en koncentration på ca. 25 mIU/ml hCG. Ingen rosafarvet linje ved T indikerer et negativt resultat. Fremkomsten af en rosa linje ved kontrol- og referenceområdet er kontrol for korrekt prøvemængde og væskeflow.

Udtagning og håndtering af prøver

- Opsaml urin i en ren og tør beholder.
- Der kan anvendes prøver, som er indsamlet på et hvilket som helst tidspunkt på dagen.
- Prøverne kan opbevares på køl ved 2° til 8°C (36° til 46°F) i op til 72 timer, hvis testen ikke udføres med det samme.
- Hvis prøverne opbevares på køl, skal de tilpasse sig stuetemperaturen, før testen udføres.

Opbevaring og holdbarhed

- Testkittet kan enten opbevares på køl eller ved stuetemperatur, 2° til 30°C (36° til 86°F) indtil udløbsdatoen.



2 - Dansk

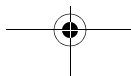
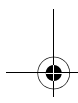
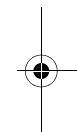
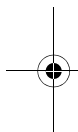
- Bør ikke benyttes efter udløbsdato.
- Opbevaret på køl, skal testkassetten bringes til stuetemperatur inden folien brydes, for at undgå kondens på membranen.

Kvalitetskontrol

Hver test indeholder to procedurekontroller, som indikerer, at der er tilføjet en tilstrækkelig mængde prøve til opnåelse af kapillærflow, og at den korrekte procedureteknik er anvendt. Hvis instrumentet registrerer en fejl i en af disse to procedurekontroller, rapporteres en fejl og testen skal gentages.

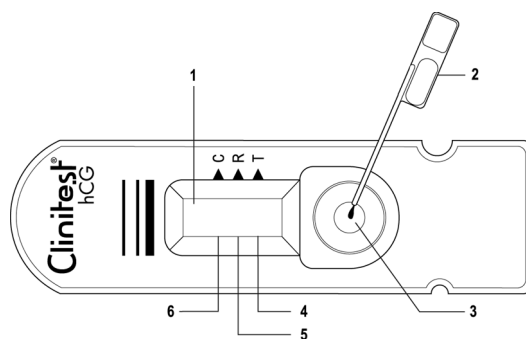
Det anbefales, at det enkelte laboratorium kører kontroller i henhold til de interne kvalitetskontrolprogrammer for at sikre overensstemmelse med de gældende lovbestemmelser. Kontakt din lokale udbyder af teknisk support eller distributøren for at få en liste over anbefalede kvalitetskontrolmaterialer. Se instruktionerne på den indlægsseddel, der følger med kvalitetskontrolmaterialerne, for at få oplysninger om de forventede værdier og brug af materialerne. Hvis resultatet ikke falder inden for godkendelsesområdet eller laboratoriets etablerede værdier, gøres følgende:

- Læs instruktionen igen for at sikre, at testproceduren er udført efter Siemens retningslinjer.
- Kontroller udløbsdatoen for kassetterne og kontrolmaterialerne.
- Genanalyser om nødvendigt kontrollen eller kontakt Siemens for at få yderligere hjælp.



Prøvevolumen

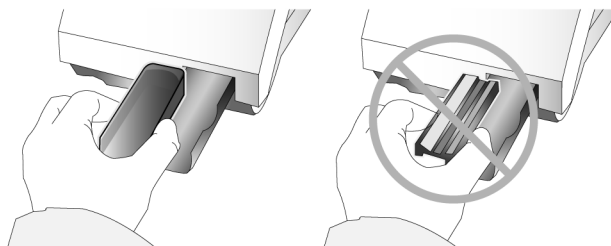
Denne analyse kræver ca. 200 µl til en enkelt test.



- | | |
|---|---------------------|
| 1 | Resultatvindue |
| 2 | Pipette |
| 3 | Prøvebrønd |
| 4 | Testområde (T) |
| 5 | Referenceområde (R) |
| 6 | Kontrolområde (C) |

Analyseprocedure

- 1 Se brugermanualen til Clinitek Status-analyseinstrumentet.
- 2 Tænd for Clinitek Status-analyseinstrumentet, og drej bordindsatsen, så kassetteholderen vender opad.



- 3 Klik på knappen **Cassette Test**. Tag en cassette ud af beskyttelsesposen, og placer den på testbordet. Tryk på knappen **Clinitek hCG**.



- 4 Tryk på **Start**. (Du har 8 sekunder til at udføre trin 5).

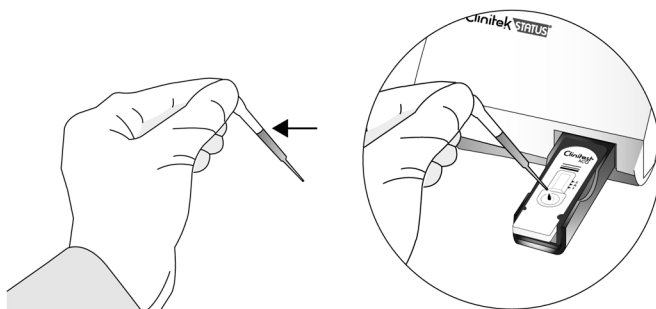
4 - Dansk



ADVARSEL! POTENTIEL BIOLOGISK SMITTEFARE

Bær personbeskyttelsesudstyr. Anvend universelle forholdsregler. Se brugermanualen til dit Clinitek Status-analyseinstrument under *Appendiks H* for at få angivet de anbefalede forholdsregler for arbejde med biologiske risikomaterialer.

- 5 Hold pipetten let vinklet, tryk den øverste pipettebold sammen og opsug tilstrækkeligt prøvemateriale i pipetten til at fylde pipetten fuldstændigt, med den overskydende mængde i reservoiret (nederste pipettebold). Tøm derefter prøven i pipetten i prøvebrønden på testkassetten ved at trykke den øverste pipettebold sammen i ét tryk. Den overskydende væske vil forblive i reservoiret. Undgå at skubbe eller trække i testbordet. Den medfølgende pipette må ikke genanvendes, og der må ikke anvendes andre pipetter sammen med Clinitest HCG-produktet.



- 6 Testbordet trækkes automatisk ind i instrumentet. Skærmen "Results" vises, når analysen er fuldført.
- 7 Fjern kassetten, når analysen er fuldført.

Tolkning af resultater

- 1 **POSITIV:** Instrumentet bestemmer automatisk, om intensiteten i testområdet (T) er lig med eller er større end ved en urinprøve på 25 mIU/ml, og bekræfter, at kontrol- (C) og referenceområderne (R) opfylder mindstekravene til intensitet.
- 2 **GRÆNSEVÆRDI:** Resultatet er ubestemmeligt, gentag inden for 48–72 timer.
- 3 **NEGATIV:** Instrumentet bestemmer automatisk, om intensiteten i testområdet (T) er mindre end det 25 mIU/ml hCG-koncentrationsniveau, som apparatet kan detektere, og bekræfter, at kontrol- (C) og referenceområderne (R) lever op til minimumsintensitets-specifikationerne.
- 4 **UGYLDIG:** Instrumentet bestemmer automatisk, om der er opstået en procedurefejl eller sket en nedbrydning af testreagenset ved at bekræfte, at kontrol- (C) og referenceområderne (R) opfylder mindstekravene til intensitet. Opfyldes disse ikke, bliver brugeren bedt om at gentage testen og om at kontakte den lokale udbyder af support eller distributør.

BEMÆRK! Hvis negativt testresultat og en graviditet er forventet, bør ny prøve tages efter 48–72 timer eller udføres som kvantitativ test.

Bortskaffelse

Risiko- og biologisk affald skal bortskaffes i henhold til laboratoriets gældende praksis.

Begrænsninger

- Testen er ikke beregnet til påvisning af andet en graviditet. Der kan ses forhøjede hCG-niveauer ved andre tilstande end graviditet, herunder choriocarcinom eller blæremla.
- Som ved enhver anden diagnostisk test bør klinisk diagnose ikke baseres udelukkende på et enkelt testresultat. Klinisk diagnose bør indbefatte alle kliniske data og laboratoriedata.
- På grund af forskellen mellem befrugtning og forekomsten af hCG i urinen (se "Testoversigt og -forklaring"), for at udelukke graviditet med den højeste mulige grad af sikkerhed, er det almindeligt brugt at gentage testen på en ny prøve, taget 2–3 dage efter, at den første prøve gav et "negativt" resultat.
- Patienter i antistofbehandling kan vise ugyldige resultater pga. interferens fra antistoffer i lægemidlerne.
- Tilstedeværelse af heterofile antistoffer eller ikke-specifikke proteinbindinger kan give falsk positive resultater i sensitive immuntest. Hvis en kvalitativ fortolkning er modstridende med den kliniske observation, bør resultatet valideres på en alternativ hCG-metode.

Forventede resultater

Raske mænd og raske ikke-gravide kvinder har ikke målbar hCG-koncentrationer på Clinitest hCG graviditetstest. For gravide kvinder kan hCG-koncentrationer på 100 mIU/ml ses første dag efter udeblevet menstruation. hCG når maksimum 8–10 uger efter sidste menstruation, og falder herefter til lavere niveau gennem resten af graviditeten. hCG niveauet falder hurtigt til normalt niveau få dage efter fødslen.

Effektivitetskarakteristika

Sensitivitet

Clinitest hCG graviditetstest detekterer urin hCG-koncentrationer på mindst 25 mIU/ml (kalibreret efter World Health Organization 3rd International Reference Preparation).

Til evaluering af sensitiviteten af Clinitest hCG graviditetstest over for lave hCG-værdier er der udført følgende eksperiment:

Urinprøver fra fem kendte ikke-gravide kvinder blev samlet og tilsat forskellige hCG-koncentrationer. Resultaterne blev indsamlet fra tredobbelte målinger på hvert af de 6 instrumenter ved hjælp af to forskellige reagenslot til 36 bestemmelser i alt pr. hCG-koncentration. Typiske Clinitest hCG-resultater er vist i den følgende tabel.

Eksempel på Clinitest hCG-undersøgelse

2 reagenslot
Tredobbelte målinger på hvert af 6 instrumenter

hCG (mIU/ml)	Positive i procent
0	0*
2	0
5	0
10	0
15	16,6
20	72,2
25	100
50	100
100	100

*Alle prøver rapporteres som negative.

Specificitet

Specificiteten på Clinitest hCG graviditetstest er evalueret for krydsreaktivitet med kendte koncentrationer af humant luteiniserende hormon (hLH), humant follikelstimulerende hormon (hFSH) og humant thyroideastimulerende hormon (hTSH). Alle test gav negativt resultat i koncentrationer på 300 mIU/ml hLH, 1000 mIU/ml hFSH og 1000 µIU/ml hTSH.

Interferenstest

Følgende substanser blev tilsat til hCG-fri urin og 20 mIU/ml hCG-beriget urin og blev testet med analysen. Ingen interferens blev observeret ved nedennævnte substanser ved de opgivne koncentrationer. Også effekt af pH fra 5 til 9 blev testet ved ovennævnte hCG koncentrationer. pH påvirkede ikke resultatet.

Substans	Tilsat mængde	Substans	Tilsat mængde
Acetaminophen	20 mg/dl	Diphenhydramine	20 mg/dl
Acetylsalicylic Acid	20 mg/dl	Ephedrine	10 mg/dl
Albumin, Human Serum	10 mg/dl	Ethanol	1%
Ampicillin	20 mg/dl	Gentesic Acid	20 mg/dl
Ascorbic Acid	20 mg/dl	Glucose	2 g/dl
Atropine	20 mg/dl	Hemoglobin	1 mg/dl
Bilirubin	1 mg/dl	Ibuprofen	20 mg/dl
Brompheniramine	20 mg/dl	Methamphetamin	10 mg/dl

6 - Dansk

Substans	Tilsat mængde	Substans	Tilsat mængde
Caffeine	20 mg/dl	Morfin	600 µg/dl
Cannabinol	10 mg/dl	Ranitidine	20 mg/dl
Codeine	10 mg/dl	Salicylic Acid	20 mg/dl
Dextromethorphan	20 mg/dl		

Metodesammenligning

Mere end 3000 rutineprøver blev testet for graviditet på Clinitek Status-instrumentet på fire laboratorier. Resultaterne fra de testede prøver blev sammenlignet med visuelle aflæsninger af de samme prøver på en sammenlignelig enhed. Uoverensstemmende resultater blev analyseret ved hjælp af et kommercielt tilgængeligt hCG RIA-testkit til urin. Disse testresultater blev opnået på i alt 16 forskellige instrumenter med 2 forskellige Clinitest hCG-lots.

Kliniske prøver på Clinitest hCG sammenlignet med en sammenlignelig enhed

		Resultat fra sammenlignelig enhed		
		Negativ	Positiv	I alt
Clinitest hCG ved hjælp af Clinitek Status	Frekvens i procent (N)			
	Negativ	99,7% (1999)	0,3% (3)	2002
	Grænsetilfælde	0,3% (7)	0,6% (7)	14
	Positiv		99,1% (1051)	1051
I alt		2006	1061	3067

Standardisering

Clinitest hCG graviditetstest er standardiseret ved hjælp af World Health Organization Third International Reference Preparation (3rd IRP).

"Hook effect"

"Hook effect" ses ikke ved brug af dette produkt, før urin hCG-niveauet overstiger 600.000 mIU/ml, et niveau, som er to eller tre gange højere end det højeste niveau, der ses ved gravide patienter.

Teknisk hjælp

Ved behov for hjælp kontaktes den lokale udbyder af teknisk support eller distributøren.

<http://www.siemens.com/diagnostics>

Dansk - 7**Symbolforklaring**

Symbol	Forklaring	Symbol	Forklaring
	Medicinsk <i>in vitro</i> -diagnosticeringsenhed		Se den medfølgende betjeningsvejledning
REF	Kategorinummer		Temperaturbegrænsning (2–30°C)
	Producent		Batchkode
	Autoriseret repræsentant i EU		Brug af
	CE-mærke		Indhold tilstrækkeligt til (n) tests
	Advarsel! Potentiel Biologisk Smittefare		Kun til engangsbrug

Clinitek og Clinitek Status er varemærker tilhørende Siemens Healthcare Diagnostics.
© 2008 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Alle rettigheder forbeholdes.
US Pats D456,082 S; 5,408,535; 5,477,326; 5,876,944; 5,877,863



8 - Dansk

