

Inverness Medical

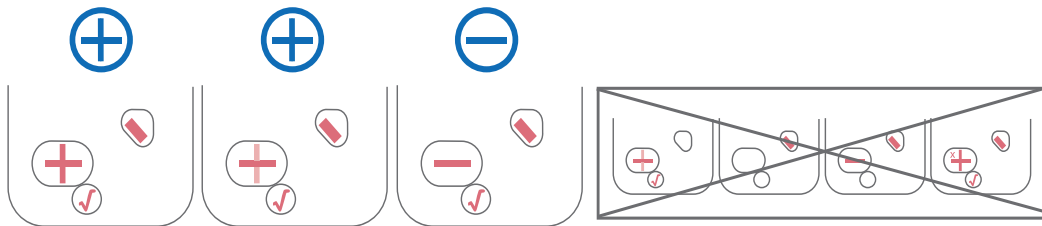
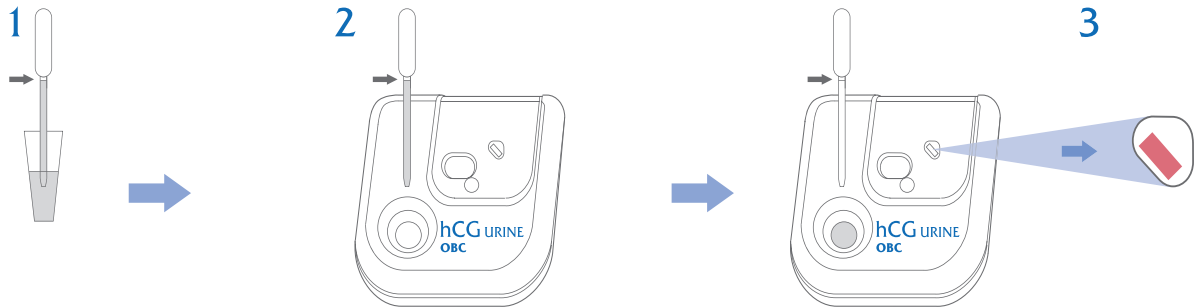
TESTPACK[®] +Plus

hCG URINE

with OBC



www.testpack.com



TILTENKT BRUK

Inverness Medical TestPack Plus hCG Urine med integrerte kontroller (OBC) (**TestPack hCG Urine**) er en immunologisk hurtigtest for kvalitativ påvisning av humant choriongonadotropin (hCG) i urin for tidlig påvisning av svangerskap. Kun til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.

INTRODUKSJON

Humant choriongonadotropin (hCG) er et glykoprotein hormon fremstilt av blastocysten.¹

Bakgrunnskonsentrasjonen av hCG i urin øker med alderen, men er vanligvis < 5 mIE/ml hos kvinner i fruktbar alder². Konsentrasjonen øker raskt etter befruktning. Den når 50–250 mIE/ml den første dagen i neste forventede menstruasjon og kulminerer på omtrent 100 000–200 000 mIE/ml i løpet av første trimester^{3,4}. Den plutselige og hurtige stigningen i konsentrasjonen av hCG i urin etter befruktning gjør den til en svært god markør for svangerskap.

TESTPRINSIPP

Urin tilsettes prøvebrønn på reaksjonsplaten ved hjelp av en overføringspipette og får migrere gjennom hinne til vinduet for fullført test nås. På vei gjennom membranen mobiliserer urinen det monoklonale anti-hCG-antistoff-kolloidet. Dersom prøven inneholder hCG, dannes det et kompleks med antistoff-kolloidet. Antistoff-kolloid-komplekset migrerer gjennom hinne, fanges deretter inn av det immobiliserte monoklonale anti-hCG-antistoffet i resultatvinduet og gir en visuell indikasjon på forekomst av hCG.

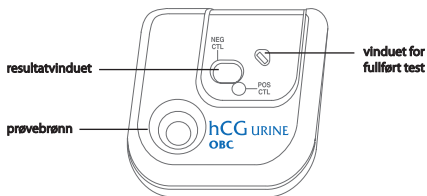
Resultatet må leses av når vinduet for fullført test er blitt rosa/rødt. Dersom urinen inneholder hCG i konsentrasjoner på 25 mIE/ml eller mer, vises et plusstegn "+" i resultatvinduet. Et minustegn "-" indikerer at det ikke ble påvist noe hCG.

TESTKITETS INNHOLD OG OPPBEVARING

- 20 reaksjonsplater
- Pakning med 20 overføringspipetter
- Ett pakningsvedlegg

Oppbevares ved 2–30°C. Må ikke brukes etter utgått holdbarhetsdato.

Fagkyndige brukere kan få tilsendt HMS-ark på anmodning.



FORHOLDSREGLER

Alminnelige retningslinjer for håndtering av smittestoffer må til enhver tid overholdes.

1. Bruk ikke reaksjonsplater som er blitt våte, eller dersom folieposen er blitt åpnet eller skadet.
2. Kasser alt forurenset avfall som reaksjonsplater og overføringspipetter på forsvarlig måte.

PRØVETAKING OG -OPPBEVARING

Urinprøver som er tatt når som helst på dagen kan brukes, men en prøve av den første morgenurinen anbefales for tidlig påvisning av svangerskap, siden den normalt har høyest konsentrasjon av hCG⁵.

Urinprøvene må samles i **rene**, tørre beholdere av plast eller glass. Prøvene kan oppbevares i kjøleskapet (2–8°C) i inntil 48 timer, eller nedkjølt **én gang** (–20°C) i inntil 3 måneder. Prøvene bør ikke nedkjøles og tines gjentatte ganger.

TestPack hCG Urine er ikke godkjent til bruk med prøver som inneholder andre konserveringsmidler enn natriumazid (0,1%).

Det er ikke nødvendig å sentrifugere eller filtrere prøvene før de testes. Eventuelle partikler i prøvene bør imidlertid bunnfelle seg før en sedimentfri delmengde tas ut og testes.

TESTPROSEDYRE

La reaksjonsplatene og pasientprøven stå i romtemperatur (18–30°C) i minst 30 minutter før testen påbegynnes. Folieposene må ikke åpnes før testen er klar til å påbegynnes.

1. Fjern reaksjonsplaten fra folieposen. Merk den med pasient- eller kontrollidentifikasjon. Legg den på en ren, flat og tørr flate.
2. Sug opp prøve til streken på overføringspipetten. Overfør hele innholdet dråpe for dråpe til prøvebrønn på reaksjonsplaten.
3. Vent til en rosa/rød farge vises i vinduet for fullført test (omtrent 5 minutter). Les av resultatene. **Ignorer eventuelle resultater etter dette.**

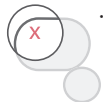
TOLKING AV RESULTATER

Integrerte kontrolller

TestPack hCG Urine benytter fire integrerte kontrolller for å sikre at testen fungerer tilfredsstillende.

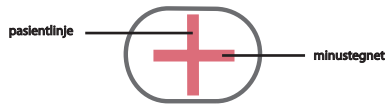


- Den **positive integrerte kontrollen** (POS CTL " \checkmark ") indikerer at både systemet for antistoff-kolloid-kompleks og innfangingsantistoff fungerer. POS CTL " \checkmark " må vises for at resultatet skal være gyldig.



- Den **negative integrerte kontrollen** (NEG CTL "X") indikerer at testprøven kan inneholde en ikke-spesifikk enhet som kan gi et falskt positivt resultat. Dersom NEG CTL "X" vises i resultatvinduet, er resultatet ugyldig.

- Minustegnet** "-" indikerer at prøven har migrert. Minustegnet "-" må vises for at resultatet skal være gyldig
- Vinduet for fullført test** må bli rødt/rosa. Det indikerer at testen er fullført og klar til avlesning. Fargeforandringen i vinduet for fullført test må finne sted for at resultatet skal være gyldig.



Positivt resultat

Et positivt resultat består av en vertikal linje (pasientlinje) og en horisontal linje (minustegnet "-") i resultatvinduet og danner et plustegn "+". En rosa/rød farge (mørkere enn bakgrunnen) på pasientlinje tolkes som et positivt resultat selv om den har mindre farge enn minustegnet. Tilfeldig forekommende røde prikker må ikke tas med i tolkingen av resultatene.



Negativt resultat

Et negativt resultat angis med en horisontal linje (minustegnet "-") i resultatvinduet. Et negativt resultat vil si at det ikke ble påvist noe hCG, eller at hCG-nivåene i prøven lå under testens påvisningsgrense.

Svake positive resultater kan forekomme med hCG-nivåer under 25 mIE/ml. Det er god laboratoriepraksis å ta nye prøver og foreta ny test av disse svake positive prøvene etter ytterligere 48–72 timer. Bruk av kontrolller ved hCG-nivåene nær testens sensitivitetsnivå kan være en rettesnor ved tolking av svake positive resultater.

Reaksjonsområdet kan av og til fremvise konturer. En kontur kan beskrives som et fargeløst område rundt hele eller deler av pasientlinje. Dersom det foreligger konturer, kan et avtrykk av pasientlinje vises. Dersom det ikke foreligger hCG (negative prøver), kan imidlertid dette avtrykket sammenlignes med bakgrunnen og må tolkes som et negativt resultat.

Prøver med høye hCG-nivåer kan gi farge på pasientlinje så hurtig som 1 minutt etter at prøven er tilsatt. Prøver med hCG-nivåer på eller over testens sensitivitetsnivå forblir positive med tiden. Prøver med hCG-nivåer under testens sensitivitetsnivå kan gi farge på pasientlinje med tiden, men testen bør leses av 5 minutter etter at prøven er tilsatt.

EKSTERN KVALITETSKONTROLL

Ifølge god laboratoriepraksis bør kontrollmaterialer benyttes til å sikre at testkittet fungerer tilfredsstillende. Hvert laboratorium bør rette seg etter så vel internt fastsatte retningslinjer som retningslinjer fra lokale, nasjonale eller andre akkrediteringsmyndigheter.

På grunn av variasjon i analyttsammensetning og/eller matriser gir eksterne kvalitetskontrollmaterialer og egnethetsprøver ikke nødvendigvis identiske resultater i alle hCG-testene. Hvert laboratorium må fastslå om et kvalitetskontrollmateriale egner seg til spesifikke immunologiske tester, og validere materialet før det tas i bruk.

TESTENS BEGRENSNINGER

- Positive resultater fra svært tidlig svangerskap kan senere vise seg å være negative på grunn av naturlig svangerskapsavbrudd. Det er anslått at dette skjer i 31% av alle befruktninger⁶. Når en sensitiv svangerskapstest som **TestPack hCG Urine** brukes, bør det foretas ny test av svake positive resultater med en prøve av den første morgenurinen 48–72 timer senere.
- Et negativt resultat kan oppnås dersom den testede urinprøven er for tynn.
- Dersom et negativt resultat oppnås og det likevel foreligger mistanke om svangerskap, bør ny test av pasienten foretas 48–72 timer senere ved hjelp av en prøve av den første morgenurinen.
- Unormale svangerskap (f.eks. ektopiske) kan gi lavere konsentrasjoner av hCG enn forventet for en bestemt fase i svangerskapet. Unormale svangerskap kan ikke skjelles fra normale svangerskap bare ved hjelp av hCG-nivåer^{7,8}.
- hCG-nivået forblir forhøyet en stund etter endt svangerskap⁹. Svangerskapstester som utføres innen tre uker etter fødsel, eller ni uker etter spontanabort eller provosert abort, kan kreve ytterligere evaluering.
- En rekke andre forhold enn svangerskap kan gi forhøyede hCG-nivåer i urin, f.eks. menopause, ovariecyster, trofoblastisk sykdom og visse ikke-trofoblastiske neoplasmer¹⁰.
- Det hender at prøver som inneholder < 25 mIE/ml hCG, kan slå ut positivt.
- Legemidler som inneholder hCG, kan forstyrre **TestPack hCG Urine** og gi misvisende resultater.

- Falske positive og falske negative svangerskapstester kan observeres hos pasienter med unormal blære- eller nyrefunksjon, f.eks. enterocystoplastier og nyresvikt.
- Inkonsekvente resultater kan oppnås dersom urinprøven inneholder store bakteriemengder.
- Dersom testresultatet ikke samsvarer med kliniske funn, kan ytterligere evaluering være nødvendig.

FORVENTEDE RESULTATER

Urinprøver fra kvinner før menopausen inneholder generelt < 5 mIE/ml hCG. Hos friske menn og kvinner etter menopausen er nivåene generelt < 10 mIE/ml². Den første dagen i den første uteblevne menstruasjonen er hCG-nivåene hos den gravide kvinnen normalt 50–250 mIE/ml³.

YTELSESKARAKTERISTIKK

Sensitivitet

TestPack hCG Urine kan påvise hCG i urin ved konsentrasjoner på 25 mIE/ml eller mer. Denne sensitiviteten er blitt fastslått mot den 4. internasjonale hCG-standard (WHO)¹. Prøver som inneholder mindre enn 5 mIE/ml, skal gi negative resultater.

Prozoneeffekt

TestPack hCG Urine har vist seg å gi positive resultater med prøver som inneholder inntil 1 000 000 mIE/ml hCG, noe som er høyere enn det maksimalt forventende nivået under et typisk svangerskap.

Spesifisitet

TestPack hCG Urine er blitt evaluert med hensyn til kryssreaktivitet med en rekke stoffer, deriblant andre hormoner i urin. Det ble ikke påvist kryssreaktivitet da både "positive" (inneholder 25 mIE/ml hCG) og "negative" urinprøver ble tilsatt følgende stoffer: LH (1000 mIE/ml), FSH (1000 mIE/ml), TSH (1000 µIE/ml).

FORSTYRENDE STOFFER

hCG-negative og hCG-positive (inneholder 25 mIE/ml hCG) prøver ble tilsatt følgende potensielt forstyrrende stoffer. Ingen av stoffene forstyrret testen ved de testede konsentrasjonene.

Acetaminofen	(20 mg/dl)
Aceteddiksyre	(2000 mg/dl)
Aceton	(1000 mg/dl)
Albumin (humant serum)	(1200 mg/dl)
Acetylsalisylsyre	(20 mg/dl)
Ampicillin	(20 mg/dl)
Askorbinsyre	(200 mg/dl)
Atrofin	(20 mg/dl)
Biotin	(25 µg/dl)
Bilirubin	(1 mg/dl)
Koffein	(20 mg/dl)
Kreatinin	(200 mg/dl)
Dekstrometorfan	(20 mg/dl)
Difenhydramin	(20 mg/dl)
EDTA	(40 mg/dl)
Efedrin	(20 mg/dl)
Etanol	(1%)
Østron-β-D Glukuronid	(100 µg/dl)
Gentisinsyre	(20 mg/dl)
Glukose	(10 000 mg/dl)
Hemoglobin	(360 mg/dl)
Hydroksybutansyre	(100 mg/dl)
Humant serum-proteiner	(2000 mg/dl)
Ibuprofen	(40 mg/dl)
Nikotin	(20 µg/dl)
Oksalsyre	(60 mg/dl)

Oksytetrazyklin	(30 mg/dl)
Fenylpropanolamin	(4000 mg/dl)
5β-pregnan-3α, 20α-diol Glukuronid	(100 µg/dl)
Riboflavin	(2 mg/dl)
Salisylsyre	(20 mg/dl)
Natriumkarbonat	(800 mg/dl)
Natriumklorid	(6800 mg/dl)
Tetrazyklin	(30 mg/dl)
Karbamid	(2000 mg/dl)
Urinsyre	(100 mg/dl)

Dessuten ingen pH-virkning i pH-området 4,5–8,5.

NØYAKTIGHET

I en studie ble det tatt 300 urinprøver fra kvinner med sikte på svangerskapstesting, og de ble evaluert med **TestPack hCG Urine**- og Clearview HCG Urine-testen.

Av de 300 evaluerte urinprøvene testet 131 prøver positivt ved begge metoder, og 169 prøver testet negativt ved begge metoder. Det fremkom dermed en overensstemmelse på 100 % (300/300) for disse prøvene. Diagnostisk sensitivitet og spesifisitet for **TestPack hCG Urine** og Clearview HCG ble derfor funnet å være sammenlignbare i denne studien. Som ved alle diagnostiske tester foreligger det en mulighet for at falske positive og falske negative resultater kan oppstå med denne testen.

Resultatene fra studien er oppsummert nedenfor:

TestPack hCG Urine	Clearview HCG Urine	
	+	-
+	131	0
-	0	169

MER INFORMASJON

Mer informasjon fås ved henvendelse til den lokale distributøren eller på telefon til Inverness Medicals tekniske kundesupport på:

+44 (0) 1234 835 959
www.testpack.com

REFERENCES/LITERATUR/REFERENCER/REFERENCIAS/ VIITTEET/RÉFÉRENCES/
BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ/BIBLIOGRAFIA/REFERENTIES/REFERANSER/REFERÊNCIAS/
REFERENSER/المراجع

1. Hsu M-I. et al. J. Asslst. Reprod. Genet. 15 (8): 496-503.
2. Alfthan H. et al (1992). Clin. Chem. 38 (10): 1981-1987.
3. Lenton E.A. et al (1982). Fertil. Steril. 37 (6): 773-778.
4. Chard T (1992). Reprod. 7 (5): 701-710.
5. Kaplan L.A. et al (1989). The C.V. Mosby Company.
6. Wilcox A.J. et al (1988). N. Engl. J. Med. 319: 189-194.
7. Braunstein G.D. et al (1978). Am. J. Obst. Gynec. 131:25-32.
8. Catt K.J. et al (1975). J. Clin. Endocr. Metab. 40: 537-540.
9. Steier J.A. et al (1984). Obstet. Gynecol. 64: 391-394.
10. Braunstein G.D. et al (1973). Ann. Intern. Med. 78: 39-45.

KEY TO SYMBOLS/ZEICHENERKLÄRUNG/SYMBOLFÖRKLARING/CLAVE DE LOS
SÍMBOLOS/SYMBOLIEN SELTYKSET/LÉGENDE DES SYMBOLES/YTIOMNHMA
ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΜΒΟΛΑ/LEGENDA DEI SIMBOLI/TOELICHTING OP SYMBOLEN/
FÖRKLÄRING AV SYMBOLER/CHAVE DOS SÍMBOLOS/SYMBOLFÖRKLÄRING/
مفتاح الرموز



CE Mark/CE-Zeichen/CE-mærke/Marca CE/CE-merkintä/
Marquage CE/Σήμανση CE/Marchio CE/CE-markering/
CE-merke/Marca CE/CE-märkning/(CE) علامة المجتمع الأوروبي

©2010 Inverness Medical. All rights reserved. Inverness Medical TestPack is a trademark of the Inverness Medical group of companies.

© 2010 Inverness Medical. Alle Rechte vorbehalten. Inverness Medical TestPack ist eine Marke der Inverness Medical-Unternehmensgruppe.

©2010 Inverness Medical. Alle rettigheder forbeholdes. Inverness Medical TestPack er et varemærke, der ejes af virksomhederne i Inverness Medical group.

©2010 Inverness Medical. Reservados todos los derechos. Inverness Medical TestPack es una marca comercial del grupo de empresas Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Kaikki oikeudet pidätetään. Inverness Medical TestPack on Inverness Medical -konsernin tavaramerkki.

©2010 Inverness Medical. Tous droits réservés. Inverness Medical TestPack est une marque du groupe Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Η ονομασία, Inverness Medical TestPack είναι εμπορικό σήμα του ομίλου εταιρειών Inverness Medical.

© 2010 Inverness Medical. Tutti i diritti riservati. Inverness Medical TestPack è un marchio registrato del gruppo Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Alle rechten voorbehouden. Inverness Medical TestPack is een handelsmerk van de ondernemingsgroep Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Med enerett. Inverness Medical TestPack er et varemerke som tilhører Inverness Medical-konsernet.

©2010 Inverness Medical. Todos os direitos reservados. Inverness Medical TestPack é uma marca comercial do grupo de empresas Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Alla rättigheter förbehålls. Inverness Medical TestPack är ett varumärke som tillhör företagsgruppen Inverness Medical.

Inverness Medical TestPack. جميع الحقوق محفوظة. Inverness Medical 2010 © هي علامة تجارية لمجموعة شركات Inverness Medical.

REF 505798J

www.testpack.com



Inverness Medical Japan Co., Ltd.,
357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba,
270-2214, Japan
+81 47 311 5750

240405/R2



Inverness Medical UK Ltd., Pepper Road,
Hazel Grove, Stockport, SK7 5BW, UK



inverness medical