

Inverness Medical

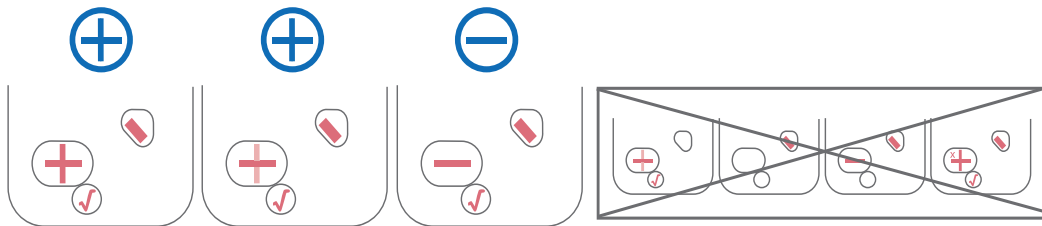
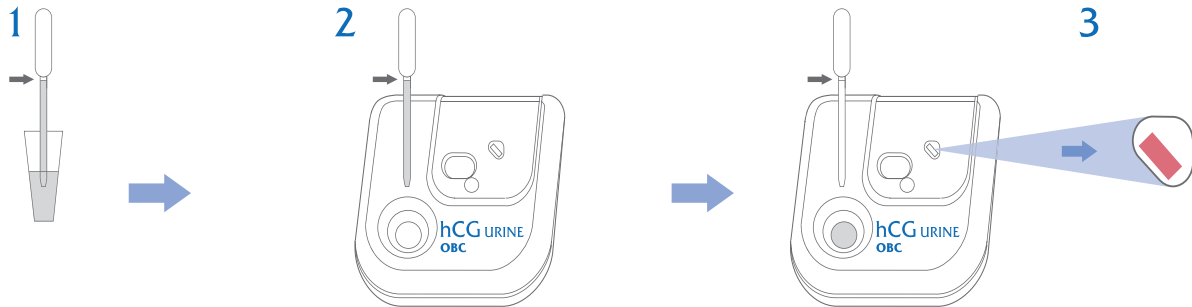
TESTPACK[®] *+Plus*

hCG URINE

with OBC



www.testpack.com



AVSEDD ANVÄNDNING

Inverness Medical TestPack Plus hCG Urine med inbyggda kontroller (On Board Controls; OBC) (**TestPack hCG Urine**) är en snabb immunanalys för kvalitativ detektion av human koriongonadotropin (hCG) i urin för att fastställa graviditet i ett tidigt skede. Endast för professionell *in vitro*-diagnostisk användning.

INLEDNING

Human koriongonadotropin (hCG) är ett glykoproteinormon, som produceras av blastocysten.¹

Bakgrundskoncentrationen av hCG i urin ökar med åldern, men är normalt <5 mIU/ml hos kvinnor i fertil ålder². Koncentrationen ökar snabbt efter befruktningen och uppgår till 50-250 mIU/ml på dagen för förväntad menstruation och når en toppnivå på cirka 100000 till 200000 mIU/ml under graviditetens tre första månader^{3,4}. Eftersom hCG-koncentrationen i urinen ökar så snabbt efter befruktningen, är den en utmärkt indikation på graviditet.

TESTPRINCIP

Urin tillförs reaktionsplattans provbrunn med hjälp av en överföringspipett och passerar genom membranet tills det når analyslutslutsfönstret. När urinen passerar genom membranet, mobiliserar den anti-hCG-monoklonala antikroppskolloiden. Om hCG förekommer i provet, bildar det en förening med antikroppskolloiden. Antikroppskolloid-komplexet passerar genom membranet och fångas upp av den immobiliserade anti-hCG-monoklonala antikroppen i resultatfönstret, och ger där en synlig indikation på att hCG förekommer.

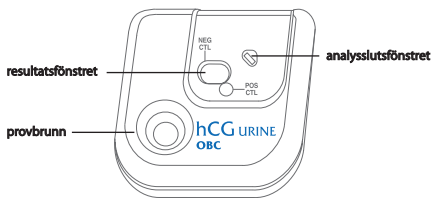
Resultatet måste avläsas när analyslutslutsfönstret har ändrat färg till rosa/rött. Om hCG-värdet i urinen är 25 mIU/ml eller högre, visas ett plustecken "+" i resultatfönstret. Ett minustecken "-" indikerar att inget hCG uppmättes.

SATSENS INNEHÅLL OCH FÖRVARING

- 20 reaktionsskivor
- Förpackning med 20 överföringspipetter
- En bipackssedel

Förvaras vid 2-30°C. Bör inte användas efter sista utgångsdatumet.

Säkerhetsdatablad kan tillhandahållas för professionella användare på begäran.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Standardriktlinjerna för hantering av smittbärande ämnen skall följas genom alla procedurer.

1. Använd inte reaktionsskivor, som har blivit blöta eller om foliepåsen har öppnats eller är trasig.
2. Kassera allt förorenat avfall, t.ex. reaktionsskivor och överföringspipetter.

PROVTAGNING OCH FÖRVARING

Det är lämpligt att använda ett urinprov, som tagits när som helst under dagen, men ett morgonurinprov rekommenderas för att tidigt fastställa graviditet, eftersom det innehåller den högsta koncentrationen av hCG⁵.

Urinprov måste tas i en ren och torr plast- eller glasbehållare. Proven kan förvaras i kylskåp (2-8°C) i upp till 48 timmar, eller frysas **en gång** (-20°C) i upp till tre månader. Prov bör inte tinas upp och frysas om.

TestPack hCG Urine har inte utvärderats för användning med urinprov, som innehåller andra konserveringsmedel än natriumazid (0,1%).

Ingen centrifugering eller filtrering av provet behövs före testet. Partiklar i prov bör dock tillåtas att sjunka innan en sedimentfri del av provet tas för testning.

TESTPROCEDUR

Reaktionsskivan och patientprovot måste anta rumstemperatur (18-30°C) i minst 30 minuter innan analysen påbörjas. Öppna inte foliepåsarna förrän analysen skall göras.

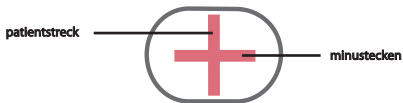
1. Ta ut reaktionsskivan ur foliepåsen. Märk skivan med patient- eller kontroll-ID. Placera skivan på en ren, plan och torr yta.
2. Dra upp provet till markeringslinjen på överföringspipetten. Överför hela innehållet droppvis till reaktionsskivans provbrunn.
3. Vänta tills en rosa/röd färg visas i analyslutslutsfönstret (det tar cirka fem minuter). Avläs resultatet. **Bortse från resultat som framträder efter denna tid.**

TOLKNING AV RESULTAT

Inbyggda kontroller

TestPack hCG Urine använder fyra inbyggda kontrollsystem för att säkerställa att analysen fungerar korrekt.

- Den **Positiva inbyggda kontrollen** (POS CTL "✓") anger att både antikroppskolloid-komplex- och fångstantikroppssystemet fungerar. POS CTL "✓" måste visas för att resultatet skall vara giltigt.
- Den **Negativa inbyggda kontrollen** (NEG CTL "X") anger att testprovet kan innehålla en icke-specifik enhet, som kan ge ett falskt positivt resultat. Om NEG CTL "X" visas i resultatsfönstret, är testet ogiltigt.
- **Minustecken** "–" anger att provet har spritts över reaktionsskivan. Minustecken "–" måste visas för att testet skall vara giltigt.
- **Analysluttsfönstret** måste ändras till en röd/rosa färg, som anger att testet är slutfört och att resultatet kan läsas av. Färgförändringen i analysluttsfönstret måste ske för att testet skall vara giltigt.



Positivt resultat

Ett positivt resultat består av en lodrät linje (patientstreck) och en horisontell linje (minustecken) i resultatsfönstret, som tillsammans bildar ett plustecken "+". Rosa/röd färg (mörkare än bakgrunden) på patientstreck tolkas som ett positivt resultat, även om det har svagare färg än minustecken. Slumpmässiga, röda prickar skall inte utvärderas vid tolkningen av resultatet.



Negativt resultat

Ett negativt resultat anges av en horisontell linje (minustecken "–") i resultatsfönstret. Ett negativt resultat innebär att inget hCG har uppmätts, eller att hCG-värdet i provet ligger under analysens detektionsnivå.

Svagt positiva resultat kan uppstå om hCG-värdena ligger under 25 mIU/ml. Enligt god laboratoriesed bör svagt positiva prov tas om och testas på nytt efter ytterligare 48-72 timmar. Användning av kontrollerna vid hCG-värden nära analysens känslighetsnivå kan vara vägledande vid tolkningen av svagt positiva resultat.

Reaktionsområdet kan ibland visa konturer. En kontur kan beskrivas som ett färglöst område, som omger hela eller delar av patientstreck. Om provet har konturer, kan patientstreck ibland framträda. Om det inte förekommer något hCG (negativa prov), är detta dock jämförbart med bakgrunden och skall tolkas som ett negativt resultat.

Prov med höga hCG-värden kan få färgen på patientstreck att framträda så snabbt som en minut efter att provet tillförts. Prov med hCG-värden, som ligger på eller över analysens känslighetsnivå, förblir positiva. Prov med hCG-värden under analysens känslighetsnivå kan med tiden få viss färg på patientstreck att framträda, men resultatet skall avläsas fem minuter efter att provet tillförts.

EXTERN KVALITETSKONTROLL

Enligt god laboratoriesed skall kontrollmaterial användas för att kontrollera att kitet fungerar som det skall. Alla laboratorier skall följa de riktlinjer som fastlagts internt och av lokala, nationella eller andra utfärdande organisationer.

På grund av variation i analysammansättningen och/eller matriser kan det inträffa att externkvalitetskontrollmaterial och funktionsprov inte ger identiska resultat i samtliga hCG-analyser. Varje laboratorium måste själv avgöra kontrollmaterialets lämplighet för specifika immunoanalyser och utvärdera materialet före användning.

TESTETS BEGRÄNSNINGAR

1. Positiva resultat av graviditet i ett mycket tidigt skede kan senare visa sig vara negativa på grund av spontan abort. Detta inträffar i cirka 31% av alla fall av befruktning⁶. Vid användning av urinprov med ett känsligt graviditetstest som **TestPack hCG Urine** rekommenderas, att tester med svagt positiva resultat görs om med ett morgonurinprov, som tas 48-72 timmar senare.
2. Ett negativt resultat kan erhållas om urinprovet är alltför utspätt.
3. Om man misstänker att graviditet föreligger trots att resultatet är negativt, bör ett nytt test göras 48-72 timmar senare med ett morgonurinprov.
4. Abnorma graviditeter (t.ex. ektopiska) kan orsaka lägre hCG-koncentrationer än vad som förväntas för en given fertil ålder. Abnorm graviditet kan inte särskiljas från normal graviditet enbart genom hCG-värden^{7,8}.
5. hCG-värdet förblir förhöjt under en tid efter graviditeten⁹. Graviditetstester som görs inom tre veckor efter förlösningen, eller nio veckor efter en spontan eller en framkallad abort, måste eventuellt utvärderas vidare.
6. Ett antal andra tillstånd än graviditet kan orsaka förhöjt hCG-värde i urin, t.ex. menopaus, cyster på äggstockarna, trofoblastisk sjukdom och vissa icke-trofoblastiska neoplasma¹⁰.
7. Då och då kan prov, som innehåller <25 mIU/mL hCG, ge positivt resultat.
8. Läkemedel som innehåller hCG kan påverka **TestPack hCG Urine**-testet och ge missvisande resultat.

- Falskt positiva och falskt negativa graviditetstester kan förekomma hos patienter med onormal blås- eller njurfunktion, t.ex. enterocystoplastier och njursvikt.
- Inkonsekventa resultat kan erhållas, om urinprovet innehåller en större mängd bakterier.
- Om testresultatet inte överensstämmer med kliniska fynd, kan ytterligare utvärdering behövas.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

Urinprov från premenopausala kvinnor har oftast ett hCG-värde på <5 mIU/ml; värdet är vanligen <10 mIU/ml hos friska män och postmenopausala kvinnor². Första dagen efter att menstruationen uteblivit är hCG-värdet hos gravida kvinnor normalt 50-250 mIU/ml³.

FUNKTIONSKARAKTERISTIKA

Känslighet

TestPack hCG Urine kan detektera hCG-värden i urin vid en koncentration på 25 mIU/ml eller högre. Denna känslighet har fastställts enligt den 4:e internationella hCG-standard (WHO)¹. Prov som innehåller mindre än 5 mIU/ml skall ge negativa resultat.

Förzonestyrning

TestPack hCG Urine har visat sig ge positiva resultat med prover, som innehåller upp till och inklusive 1 000 000 mIU/mL hCG, vilket är högre än den maximala nivå, som förväntas under en normal graviditet.

Specificitet

TestPack hCG Urine har utvärderats för korsreaktivitet med flera olika ämnen, inklusive andra hormoner som förekommer i urin. Ingen korsreaktivitet upptäcktes när följande ämnen tillfördes till både "positiva" (som innehöll 25 mIU/ml hCG) och "negativa" urinprov: LH (1000 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml), TSH (1000 µU/ml).

STÖRANDE ÄMNINGEN

Följande potentiellt störande ämnen tillfördes hCG-negativa och hCG-positiva (som innehöll 25 mIU/ml hCG) prov. Inget av ämnena störde analysen i de testade koncentrationerna.

Acetaminofen	(20 mg/dl)
Acetoacetylsyra	(2000 mg/dl)
Aceton	(1000 mg/dl)
Albumin (humanserum)	(1200 mg/dl)
Acetosalisylsyra	(20 mg/dl)
Ampicillin	(20 mg/dl)
Askorbinsyra	(200 mg/dl)
Atropin	(20 mg/dl)
Biotin	(25 µg/dl)
Bilirubin	(1 mg/dl)
Kaffein	(20 mg/dl)
Kreatinin	(200 mg/dl)
Dextrometorfan	(20 mg/dl)
Difenhydramin	(20 mg/dl)
EDTA	(40 mg/dl)
Efedrin	(20 mg/dl)
Etanol	(1%)
Östron β-D glukuronid	(100 µg/dl)
Gentisinsyra	(20 mg/dl)
Glukos	(10000 mg/dl)
Hemoglobin	(360 mg/dl)
Hydroxybutyrsyra	(100 mg/dl)
Humanserumproteiner	(2000 mg/dl)
Ibuprofen	(40 mg/dl)
Nikotin	(20 µg/dl)

Oxalsyra	(60 mg/dl)
Oxytetracyklin	(30 mg/dl)
Phenylpropanolamin	(4000 mg/dl)
5β-Pregnan-3α, 20α-diol Glukuronid	(100 µg/dl)
Ribovflavin	(2 mg/dl)
Salicylsyra	(20 mg/dl)
Natriumkarbonat	(800 mg/dl)
Natriumklorid	(6800 mg/dl)
Tetracyklin	(30 mg/dl)
Urea	(2000 mg/dl)
Urinsyra	(100 mg/dl)

I övrigt ingen pH-effekt i intervallet pH 4,5 till pH 8,5.

EXAKTHET

I en studie uppsamlades 300 urinprov från kvinnor för att fastställa graviditet med hjälp av **TestPack hCG Urine**-testet och med Clearview HCG Urine-testet.

Av 300 utvärderade prov visade 131 prov positivt och 169 negativt resultat för båda testmetoderna. En hundra procentig träffsäkerhet (300/300) för denna testmetod kunde således fastställas. Studien visade att den diagnostiska sensitiviteten och specificiteten för **TestPack hCG Urine** och Clearview HCG är jämförbara med varandra. Som alla diagnostiska tester kan även detta test uppvisa falska positiva eller negativa resultat.

Tabellen nedan visar en sammanfattning av studiens resultat:

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

RÅDGIVNING

Mer information kan erhållas från din leverantör, eller ring till Inverness Medical Technical Support 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