

Handhavande Graviditetstest U-hCG NADAL 25 iu/L

Innehållsförteckning

Graviditetstest U-hCG NADAL Handhavandebeskrivning.....	1
1 Patientprov	2
1.1 Provtagning.....	2
1.2 Utförande	Error! Bookmark not defined.
1.3 Svarsrutin.....	3
1.4 Felkällor.....	3
2 Kvalitetskontroll.....	3
2.1 Intern kontroll.....	3
3 Hållbarhet/Förvaring reagens.....	4
4 Analysfördjupning	4
4.1 Metodprincip.....	4
4.2 Medicinsk bakgrund	4
5 Referenser	5
6 Snabbguide.....	5

1 Patientprov

1.1 Provtagning

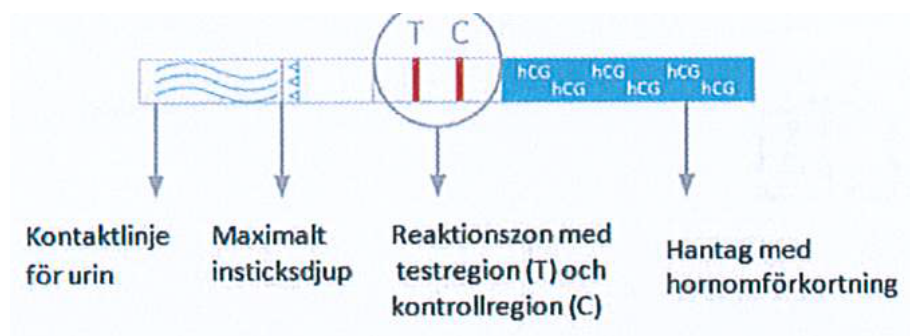
Se provtagningshandbok.

Prov hållbart i kyla (2-8°C) 48 h.

1.2 Analys

Låt teststickorna och urinprovet anta rumstemperatur (15-30 °C) innan testet utförs.

1. Ta teststickan ur dess förpackning i den änden som är märkt med "hCG" och utför testet så snart som möjligt.
2. Doppa teststickan under 10-15 sekunder i urinprovet. Testet ska inte doppas längre ned än det markerade maximala insticksdjupet. Placera teststickan på en plan och ren yta, så att vätskan inte utvinns. (T.ex. på förpackningen.)



3. Avläs resultatet efter 5 minuter.

Observera att vid låga hCG-koncentrationer kan det förekomma en svag färgad linje i testfältet efter en längre tid. Avläs därför inga svar efter 10 minuter.

Se snabbguide bilaga 1.

Tolkning

Vid tolkning av resultat ska reaktionsfältet observeras. På detta fält kommer en eller två linjer att framträda.

Positivt:

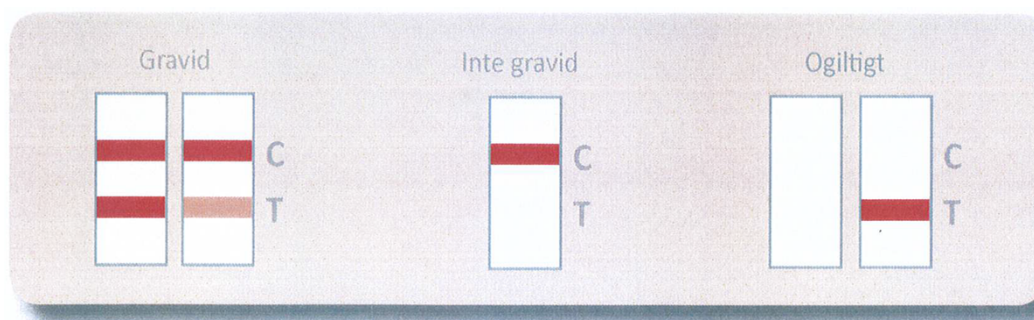
Två färgade linjer framträder. (C och T). Linjen i testregionen (T) är kopplad till antikroppsprovet medan linjen i kontrollregionen (C) utgör en kontrollinje vilken indikerar på att testet utförts korrekt.

OBS! Intensiteten av färgen på linjen i testregion (T) är beroende av koncentrationen av hCG i urinen. Varje färgnyans i testfönstret vid 5 minuter, ska tolkas positivt.

Negativt:

En färgad linje framträder i kontrollregionen (C). Ingen synlig färgad linje framträder i testregionen (T).

Ogiltigt: Om ingen linje framträder i kontrollregionen (C) är resultatet ogiltigt och testet ska göras om.



1.3 Svarsrutin

U-hCG Positivt alternativt negativt.

Analysresultat skrivs in under Lokala analyser i BOS.

Rådata

Analysresultat dokumenteras och sparas i 1 mån.

Referensintervall

U-hCG: Negativ

(Positiv vid en nivå på > 25 IU hCG/L)

1.4 Felkällor

Urogenitala infektioner (ökat antal leukocyter, ökad mängd nitrit, erythrocyter, protein och basiskt pH i urin) kan ge falskt positiva resultat. Remittent tar ställning till behov av fortsatt utredning inklusive nytt U-hCG alternativt S-hCG.

Testet kan ge falskt positiva resultat vid ett antal tillstånd annat än graviditet. Trofoblastsjukdom, vissa icke-trofoblast-neoplasmer, inklusive bröstcancer och lungcancer samt medicinering som innehåller hCG kan ge förhöjda nivåer av hCG. HCG-värden ökar i klimakteriet, vilket i sällsynta fall kan ge falskt positiva resultat.

Låga hCG-nivåer finns i urin kort tid efter befruktning. Ett signifikant antal graviditeter avbryts av naturliga orsaker. Därför bör ett svagt positivt testresultat bekräftas, exempelvis genom nytt morgonurinprov vid en senare tidpunkt.

Mycket utspädda prover innehåller inte säkert representativa nivåer av hCG och kan ge falskt negativa svar. Nytt morgonurinprov bör då tas 48-72 timmar senare.

2 Kvalitetskontroll

2.1 Intern kontroll

I testet ingår en procedurkontroll. En rödfärgad linje som framträder i kontrollregionen (C) bekräftar att testet utförts korrekt och att reagenserna har korrekt känslighet.

2.2 Extern kontroll

Ej aktuell.

3 Hållbarhet/Förvaring reagens

Hållbarhet NADAL U-hCG-enstycksförpackade

Förvaring i rumstemperatur eller kyla (2-8 grader) – Hållbara till utgångsdatum på förpackningen. En öppnad förpackning ska användas omedelbart.

4 Analysfördjupning

Fullständig beteckning

Urin-Koriogonadotropin; arbitär koncentration (procedur) NPU 10394

Kemikalier/Reagens

Teststicka NADAL[®] hCG Gravitetstest enstycksförpackad.

Nal von minden/Länsförsörjning

Varje förpackning innehåller 50 enstycksförpackade teststickor. Testet använder monoklonala antikroppar för detektion av hCG i urin.

Utrustning/Tillbehör

Handskar, provtagningsbehållare och tidtagarur.

4.1 Metodprincip

NADAL[®] hCG teststicka är ett snabbt immunokromatografiskt sticktest för kvalitativ detektion av koriogonadotropin i urin för att stödja ett tidigt påvisande av graviditet. En koncentration på 25 mIU/ml eller högre, finns i urin 7-10 dagar efter befruktning.

Testet använder två linjer för att indikera resultatet.

I testet används högspecifika antikroppar mot hCG.

Specificiteten av denna immunologik visar inga korsreaktioner från strukturlika hormoner (FSH, LH, och TSH) vid fysiologiska nivåer.

Anti-hCG-antikroppar är immobiliserade i testområdet av membranet. Anti-mus-antikroppar är immobiliserade i kontrollområdet. Under testning reagerar provet med anti-hCG-antikroppar konjugerade till färgade partiklar och förbelagda på konjugat-inlägget av membranet.

Alla partiklar i vätskan transporteras sedan genom kapillärverkan över membranet. En färgad linje i test-regionen framträder om provet visar förekomst av en hCG-koncentration på 25mIU/ml eller mer. Om linjen i test-regionen uteblir är resultatet negativt d.v.s. ingen förekomst av hCG.

En färgad linje ska alltid visas i kontrollområdet, den indikerar att testet utförts på ett korrekt sätt med tillräcklig mängd urin.

4.2 Medicinsk bakgrund

hCG (humant Chorion Gonadotropin) produceras normalt i placentas syncytiotrofoblastceller ungefär från och med implantationen, dag 6 efter befruktning.

Vid en normal graviditet kan hCG detekteras så tidigt som 7 dagar efter befruktning. hCG-koncentrationen i urinen ökar normalt från 5 till 100 IE/L efter den första uteblivna menstruationen och når vanligtvis 11500–300 000 IE/L i den 10:e-12:e graviditetsveckan. Därefter minskar hCG succesivt i takt med att placentavävnaden tar över med egen produktion av progesteron. Efter 20:e graviditetsveckan (140 dagar) är hCG-produktionen konstant (2).

Hormonet kan upptäckas i serum och urin. Kvalitativ analys av hCG i urin används som graviditetstest. hCG analys kan även användas för differentiell diagnostik vid misstänkt extrauterin graviditet eller andra intrauterina patologier.

Miljö- och hälsorisker


Inga specifika risker finns.

5 Referenser

Informationsblad från nal von minden, NADAL[®] hCG Graviditetstest.

6 Snabbguide

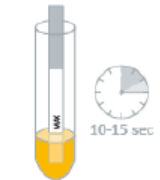
new art laboratories



NADAL[®] hCG Pregnancy Test (teststicka) snabbguide


REF 141002

1



10-15 sec

2




5 min


Läs hur hela förfarandet går till innan testet genomförs. Låt teststickor och urinprov uppnå rumstemperatur (15-30°C). Avlägsna teststickan ur förpackningen och håll i ändan där "hCG" är tryckt. Doppa stickan i 10-15 sekunder i urinprovet. Provvätskan bör inte nå högre än till det markerade max nedsättningsdjupet. Placera teststickan på en ren och plan yta som inte suger åt sig vätska (t.ex. på förpackningen).


Vänta tills den färgade linjen visas. Läs testresultatet efter 5 minuter, fastän prover med höga hCG halter kan visa positiva resultat redan efter 3 minuter. Tolka inte resultatet efter mer än 10 minuter.

+



-






Positiv:
Två färgade linjer visas på membranet. En linje visas i kontrollområdet (C) och den andra linjen visas i testområdet (T).

Negativ:
Endast en färgad linje visas i kontroll linjen (C). Ingen färgad linje visas på testet linje området (T).

We help you care!

nal von minden B.V.
Mauritskade 37 - 2514HE The Hague - The Netherlands
CEOs: Sandra von Minden - Roland Meißner - Thomas Zander
Commercial reg. Kieve - HRB 5679
Phone: 020 790906 - Fax: 020 798292



www.nal-vonminden.com