

NADAL U-hCG Graviditetstest - teststickor

Metodbeskrivning Patientnära analysverksamhet

Humant koriongonadotropin (hCG eller CG) är ett glykoprotein bestående av två subenheter: en α - och en β -kedja som bildas av trofoblasten efter implantationen i uteruslemhinnan. Den biologiska aktiviteten betingas av β -kedjan. Hormonet kan upptäckas i serum och urin. 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 11500-300000 IE/L i den 10:e-12:e graviditetsveckan*. Därefter minskar hCG successivt i takt med att placentavävnaden tar över med egen produktion av progesteron. Efter 20:e graviditetsveckan (140 dagar) är hCG-produktionen konstant. hCG eller hCG-liknande substanser produceras även i endokrint aktiva tumörer, såsom mola hydatidosa, dysgerminom, teratom samt seminom. (1-4)

PROVTAGNING/PROVHANTERING

Urinprov tas i ett rent, torrt kärl märkt med patientidentitet. Prov kan tas när som helst under dygnet dock innehåller den första morgonurinen högst koncentration av hCG. Om provet inte analyseras omedelbart kan det förvaras i kylskåp (2-8°C) upp till 48 timmar. Har provet förvarats i kylskåp måste det anta rumstemperatur före analys. Låt grumlig urin stå så att grumligheten sjunker mot botten av kärlet. Använd den övre klara urinen för utförande av testet. (5)

MÄTPRINCIP

NADAL® hCG teststicka är en kromatografisk immunologisk snabbtest för kvalitativ detektion av humant koriongonadotropin i urin. Testet grundar sig på en kombination av hCG antikroppar för att selektivt detektera förhöjda nivåer av hCG. Om hCG finns i en koncentration mer än 25 IE/L ses två röda linjer i testområdet – en testlinje och en kontrollinje.

NADAL® hCG teststickor är standardiserade enligt den 4:e Internationella WHO:s referensstandardpreparat (IRP 75/589). Testet ger positiva resultat på prover med hCG upp till 600 IE/L. (5)

UTRUSTNING

Tidtagarur

REAGENS

Teststickan NADAL® hCG Graviditetstest, 25 IE/L, nal von minden

Varje förpackning innehåller 50 stycken singelförpackade teststickor. Stickorna är hållbara i sin originalförpackning till utgångsdatum vid förvaring i rumstemperatur eller i kylskåp (2-30°C) Graviditetsteststickorna analyseras endast på urinprov. (5)

KONTROLLER

Extern

EQUALIS program för urintestremsa. Utskick 4 gånger/år.

Hantering: se medföljande instruktioner.

Insända svar sparas i 2 år i Kontrollpärm.

Vid anslutning till EQUALIS Online kan svarsrapporter sparas i datorn, förutsatt att goda rutiner för granskning tillämpas.

Avvikande resultat diskuteras med instruktör på Klinisk kemi, NÄL. (6)

Funktionskontroll

En röd linje som framträder i kontrollområdet visar att testet är klart att avläsa och att det fungerat korrekt. Om kontrollstrecket saknas vid avläsning efter 3 minuter måste testet göras om med en ny teststicka! (5)

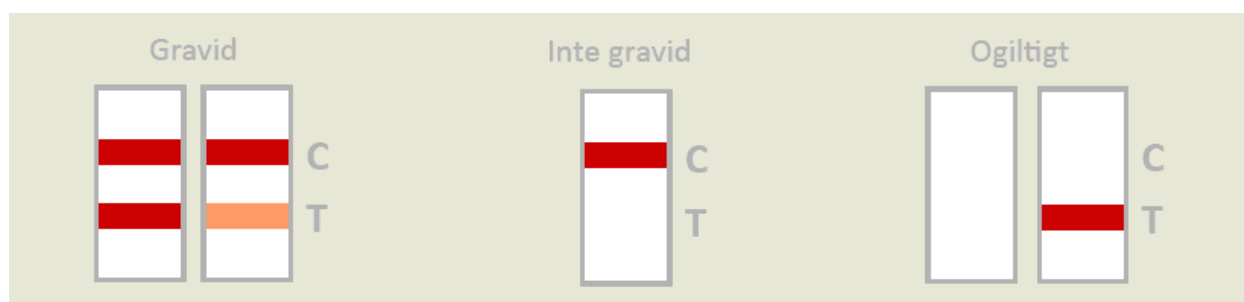
UTFÖRANDE

1. Låt teststicka och urinprov anta rumstemperatur om det förvarats i kyl.
2. Urinprov med synlig utfällning skall centrifugeras eller tillåtas sjunka undan så att en klar vätska kan användas för testning.
3. Ta teststickan ur förpackningen i den delen som är märkt med "hCG" så att pilarna pekar ner mot urinprovet.
4. Tillsätt prov genom att doppa ner teststickan i urinprovet under 15 sekunder.
5. Undvik att sänka ner stickan ovanför MAX-linjen.
6. Lägg teststickan på en plan icke absorberande yta.
7. Starta tidtagningen.
8. Avläs resultatet efter 3 minuter.
9. Tolka inte resultat efter den angivna reaktionstiden. (5)

AVLÄSNING/SVARSRAPPORTERING

Avläs resultatet efter 3 minuter.

Se till att belysningen är god vid avläsning!



Tolkning av positivt resultat (= gravid)

Två tydligt röda linjer som framträder i testområdet (en kontrollinje och en testlinje) visar ett positivt resultat d.v.s. att hCG-koncentrationen i provet är mer än 25 IE/L.

Teststrecket kan variera i färgstyrka beroende på hur hög hCG-koncentrationen är i provet.

Tolkning av negativt resultat (= ej gravid)

En röd linje framträder i testområdet (en kontrollinje) visar att testet är negativt d.v.s. hCG-koncentrationen är mindre än 25 IE/L. (5)

Tolkning av ogiltigt test:

Om kontrollinje (en röd linje) saknas måste testet göras om med en ny teststicka.

Svarsrutiner

Två röda linjer

U-CG: mer än 25 IE/L

En röd linje

U-CG: mindre än 25 IE/L

FELKÄLLOR

- Testet kan ge falskt positivt svar vid urinvägsinfektion p.g.a. ett ökat antal leukocyter. Vid misstanke om urinvägsinfektion ska en urinteststicka utföras.
- Felaktiga resultat kan erhållas om urinprov eller teststickor är kalla vid utförande av testet eller om resultatet avläses senare än 3 minuter efter att urinen tillsatts på teststickan.
- Väldigt utspädd urin, som har en låg densitet, innehåller eventuellt inte representativ koncentration av hCG. Om fortsatt graviditet misstänks, skall ett morgonprov testas 2 dygn senare.
- Testet kan ge falskt positivt resultat vid ett antal tillstånd utöver graviditet som vid tumörsjukdomar (t.ex. koriokarcinom), förändringar med åldern och läkemedel som innehåller hCG. (5)

REFERENSER

1. Nilsson-Ehle, P. (red.) Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Studentlitteratur Lund, upplaga 9:1, s 642-643, 2012
2. Braunstein GD, Rasor J, Adler D, Danzer H and Wade ME; Serum human chorionic gonadotrophin levels throughout normal pregnancy; Am j Obstet Gynecol, 126: 678-681, 1976
3. Edmonds DK, Lindsay KS, Miller JF, Williamsson E and Wood RJ; Early embryonic mortality in woman; Fertil Steril, 38: 447-451, 1982
4. Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP and Ross GT; Ectopic produktion of human chorionic gonadotrophin by neoplasms; Ann Intern Med, 78: 39-45, 1976
5. NADAL[®] hCG Graviditetstest (teststickor) REF 141002. Användarinstruktioner Version 1.3, 2014-08-12
6. EQUALIS kvalitetssäkringsprogram för patientnära analyser, Urintestrensa och graviditetstest.