

Dokumenttyp:	<b>Metodbeskrivning</b>
Dokumentnamn:	<b>CLINITEST® hCG, graviditetstest, SIEMENS</b>

## AVSEDD ANVÄNDNING

Siemens Healthcare Diagnostics CLINITEST hCG-graviditetstest används för in vitro-diagnostik som en kvalitativ metod vid snabb detektering av humant koriongonadotropin (hCG) i urinprov. Testet användas med CLNITEK Status®-system och är avsett att användas på laboratorier nära patienten (vårdplatsen) och på centrallaboratorier.

### Material som krävs men inte medföljer

- Provtagningsbehållare
- CLINITEK Status-system

## METODBESKRIVNING

Humant koriongonadotropin (hCG) är ett glykoprotein hormon som utsöndras av den växande moderkakan kort efter befruktningen. Vid normal graviditet kan hCG detekteras i serum så tidigt som 7 dagar efter befruktning. Nya studier tyder på att hCG-koncentrationen i urin är hälften, eller mindre än hälften, av motsvarande hCG-koncentration i serum. Därför kan hCG sannolikt detekteras i urin så tidigt som 14 dagar efter befruktning (ca 28 dagar efter senaste menstruationen) och koncentrationen fördubblas sedan ungefär vad 2:a dag tills toppvärdet nås ca 8 – 10 veckor efter senaste menstruationen. Förekomsten av hCG kort tid efter befruktningen och den därpå följande höjningen av koncentrationen under tidig havandeskapstillväxt gör att det är en utmärkt markör för tidig detektering av graviditet.

CLINITEST hCG-graviditetstest är en snabb kromatografisk immunoanalys för kvantitativ bestämning av hCG i urin. Hormonnivåer högre än 25mIU/mL rapporteras som positiva. Prov som rapporteras som gränsfall betraktas som obestämda och användaren bör upprepa testet efter 48 – 72 timmar. Testet utnyttjar monoklonala antikroppar för att selektivt detektera förhöjda nivåer av hCG i urinprov. Den immunologiska specificiteten hos testsatsen eliminerar till stor del korsreaktivitetsinterferens från de strukturellt relaterade glykoprotein hormonerna hFSH, hLH, och hTSH vid fysiologiska nivåer.

## ANALYSPRINCIP

CLINITEST hCG-graviditetstest är en kromatografisk immunoanalys (CIA) för snabb bestämning av hCG i urin. Membranet är belagt med en anti-hCG capture-antikropp i testlinjeregionen (T) och en get-anti-mus-IgG-antikropp i kontrollregionen (C). Under testet tillåts urinprovet reagera med kolloidala guldpartiklar som belagts med anti-beta-hCG monoklonala antikroppar. Blandningen förflyttas sedan kromatografiskt med kapillärverkan längs med membranet. Vid positivt resultat eller gränsfallsresultat bildas en rosafärgad linje med ett specifikt antikropp-hCG-antikropp-kolloidalt guldpartikelkomplex på membranet i testlinjeregionen. En rosafärgad linje vid referensregionen (R), området mellan kontrollinjeregionen och testlinjeregionen, har justerats till en nivå på ca 25mIU/mL hCG. Frånvaro av en rosafärgad linje i testregionen anger ett negativt resultat. Om en färgad linje är synlig i kontrollregionen och referensregionen ger det en bekräftelse av att tillräcklig volym har tillsatts och att rätt flöde har inträffat.

Dokumenttyp:	<b>Metodbeskrivning</b>
Dokumentnamn:	<b>CLINITEST® hCG, graviditetstest, SIEMENS</b>

### Provtagning och provhantering

- Ta provet i en ren och torr behållare
- Prov som tagits vid vilken tid som helst på dagen kan användas
- Prover ska förvaras i kylskåp vid 2-8°C i upp till 72 timmar om analysen inte utförs omgående
- Om prov förvarats i kylskåp ska de anta rumstemperatur före testning

### Förvaring och hållbarhet

- Detta testkit kan förvaras antingen i kylskåp eller i rumstemperatur 2-30°C under hela hållbarhetstiden
- Testet får ej användas efter utgångsdatum
- Om kassetterna med förpackning tas direkt ur kylskåp ska de nå rumstemperatur innan skyddspåsen öppnas, för att undvika kondensfukt på membranet.

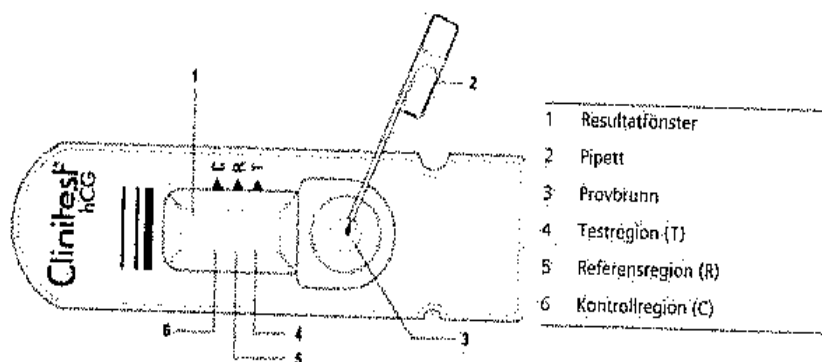
### KVALITETSKONTROLL

I varje test ingår två procedurkontroller, som indikerar att tillräckligt med prov tillsatts för att kapillärflöde ska förekomma och att rätt procedurmetod använts. Om ett fel upptäcks i någon av de två procedurkontrollerna visas ett felmeddelande. Testet måste då göras om.

Kontrollmaterial som ska användas är CLINIQA urinalyskontroll.

Se beskrivning av CLINIQA.

### BESKRIVNING AV TESTKASSETT

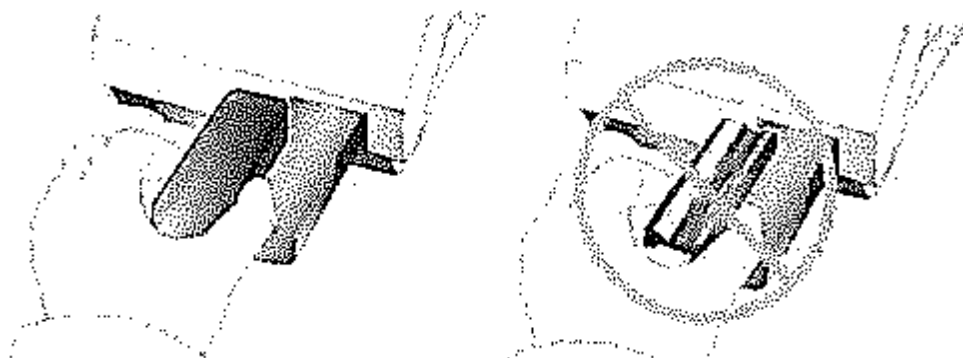


Dokumenttyp:	<b>Metodbeskrivning</b>
Dokumentnamn:	<b>CLINITEK® hCG, graviditetstest, SIEMENS</b>

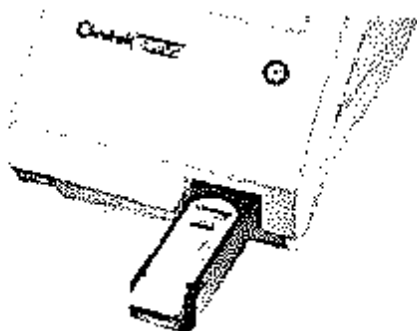
## ANALYSPROCEDUR

Provvoly m ca 200 µL urin krävs för testet.

1. Starta upp CLINITEK status
2. Vrid bordinlägget så att kassetthållaren är vänd uppåt



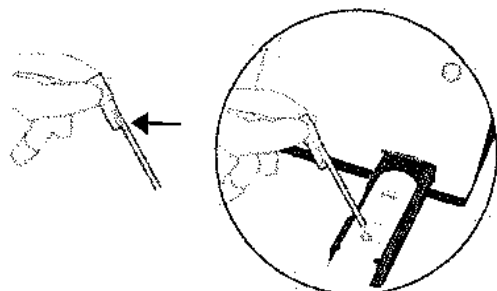
3. Tryck på skärmbknappen **Kassettest**. Ta ut en kassett från påsen och ställ den på testbordet. Tryck på skärmbknappen **CLINITEK hCG**



4. Tryck på **Start**. (man har 8 sekunder på sig att utföra steg 5)

Dokumenttyp:	<b>Metodbeskrivning</b>
Dokumentnamn:	<b>CLINITEST® hCG, graviditetstest, SIEMENS</b>

5.



- a. Vinkla pipetten
  - b. Kläm på blåsan och dra upp så mycket urin att pipetten fylls helt, överskottet hamnar i pipettbehållaren
  - c. Töm sedan provet i pipettröret i provbrunnen i testkassetten genom att klämma en gång på den övre blåsan (överskottsvätskan stannar kvar i behållaren)
6. Testbordet dras automatiskt in i instrumentet efter 8 sekunder
  7. När analysen är klar visas hela skärmbilden Resultat – ta ut kassetten

## TOLKNING AV RESULTAT

1. **POSITIVT:** Instrumentet bestämmer automatiskt om testregionens (T) intensitet är större än eller lika med intensiteten hos ett 25mIU/mL urinprov och bekräftar att kontrollregionen (C) och referensregionen (R) uppfyller specifikationerna för lägsta intensitet
2. **GRÄNSFALL:** Resultatet är obestämt, upprepa efter 48-72 timmar
3. **NEGATIVT:** Instrumentet fastställer automatiskt att testregionens (T) intensitet är lägre än den hCG-koncentration på 25mIU/mL, som enheten kan detektera, och bekräftar att kontrollregionen (C) och referensregionen (R) uppfyller specifikationerna för lägsta intensitet.
4. **OGILTIG:** Instrumentet bestämmer automatiskt om ett procedurfel inträffat eller om ett testreagens har nedsatt funktion genom att bekräfta att referensregionen (R) och kontrollregionen (C) uppfyller kraven på lägsta intensitet. Om så inte är fallet rekommenderas användaren att upprepa testet och kontakta lokal teknisk support eller leverantören om problem kvarstår.
5. **OBS!** Negativa resultat hos patienter som misstänks vara gravida ska testas om med prov som tas 48-72 timmar senare eller med kvantitativ analys.

Dokumenttyp:	<b>Metodbeskrivning</b>
Dokumentnamn:	<b>CLINITEST® hCG, graviditetstest, SIEMENS</b>

## AVFALLSHANTERING

Enligt Region Norrbottens policy

## BEGRÄNSNINGAR

- Testet är inte avsett att detektera annat än graviditet.
- Andra tillstånd än graviditet, trofoblastsjukdom och vissa icke-trofoblastneoplasmer kan orsaka förhöjda hCG-nivåer
- Klinisk diagnos ska inte enbart baseras på ett enda analysresultat.
- P.g.a. fördröjning mellan befruktning och uppkomst av hCG i urin bör ett negativt resultat upprepas efter 2-3 dagar, för att graviditet ska kunna uteslutas.
- Vid antikroppsbehandling kan man få ogiltiga resultat p.g.a. förekomst av interfererande antikroppar i läkemedel.
- Vid förekomst av heterofila antikroppar eller ospecifik proteinbildning kan falskt positiva resultat förekomma. Resultat ska bekräftas med alternativ hCG-metod.

## REFERENS

Insert: *CLINITEST® hCG Pregnancy Test, Siemens*