

Dokumenttyp:	Metodbeskrivning
Dokumentnamn:	NADAL hCG Graviditetstest - teststickor

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INNEHÅLLSFÖRTECKNING.....	1
NPU-KOD	2
BESTÄLLNINGSKOD I VAS.....	2
UHCGQ.....	2
BESTÄLLNINGSKOD I LIS.....	2
MEDICINSK BAKGRUND	2
INSTRUMENT OCH MÄTPRINCIP	2
PROVTAGNING OCH PROVHANTERING.....	3
REAGENS	3
ARBETSMILJÖRISK.....	3
KALIBRERING	3
INTERNKONTROLL.....	3
EXTERNKONTROLL	3
UTFÖRANDE AV ANALYS.....	4
MÄTINTERVALL.....	5
INTERFERENS OCH FELKÄLLOR.....	5
LARMVÄRDEN	5
GODKÄNNANDE AV ANALYS	5
SVARSRAPPORTERING	5
REFERENSINTERVALL/TERAPEUTISKT INTERVALL	5
VALIDERING/VERIFIERING	5
LITTERATURREFERENSER	5

Dokumenttyp:	Metodbeskrivning
Dokumentnamn:	NADAL hCG Graviditetstest - teststickor

NPU-KOD

NPU10394

BESTÄLLNINGSKOD I VAS

UHCGQ

BESTÄLLNINGSKOD I LIS

U-HCG

MEDICINSK BAKGRUND

Humant koriongonadotropin (hCG) är ett glycoprotein hormon som produceras av moderkakan kort efter befruktningen och kan upptäckas i ett tidigt skede av en graviditet i urin eller serum.

Vid en normal graviditet kan hCG upptäckas i både serum och urin så tidigt som 7 dagar efter befruktningen. hCG nivån fortsätter att stiga mycket snabbt, ofta över 50 mIU/mL efter den första uteblivna menstruationen och kulminerar i den 10:e till 12:e graviditetsveckan i en intervall mellan 30 000 – 290 000 mIU/mL.

Den tidiga uppkomsten av hCG i urin och blod kort efter befruktningen och en snabbt stigande koncentration gör det till en idealisk markör för tidig detektion av graviditet. Förhöjda hCG-värden i urin, i jämförelse med ett tidigt skede av graviditeten kan vara förknippade med druvbörd eller koriokarcinom. Därför bör dessa möjligheter uteslutas innan graviditet konstateras.

NADAL U-hCG graviditetstest är en snabb kromatografisk immunanalys för detektion av hCG vid en koncentration av 25 IE/L i urin.

Testet använder monoklonala antikroppar för detektion av hCG i urin. Specificiteten för denna immunreaktion eliminerar korsreaktivitet från strukturelika denna hormoner (HFSH, hLH och HTSH) vid fysiologiska nivåer.

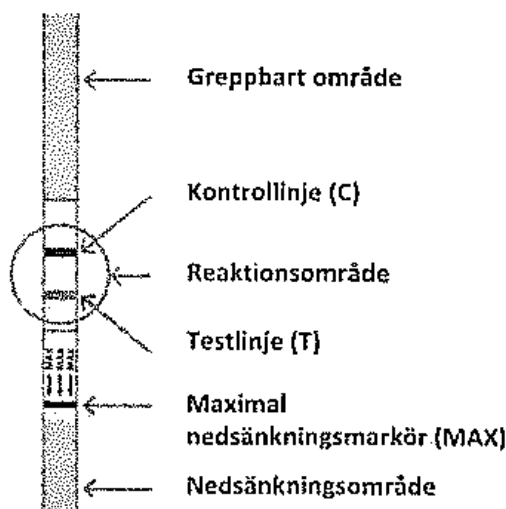
Litteraturreferens nr 1.

INSTRUMENT OCH MÄTPRINCIP

Testen baseras på immunokromatografiteknik.

Testremsan är konstruerad av ett membran, till vilket det har fästs anti-hCG-antikroppar i testområdet och anti-mus-antikroppar i kontrollområdet. När stickan doppas i urinprovet kommer hCG i detta att binda till anti-hCG-antikroppar, vilka har fästs till färgade partiklar. Provet vandrar upp längs stickan med hjälp av kapillärkrafter och om det innehåller tillräckligt med hCG kommer en färgad linje visas i testområdet (T). Provet fortsätter sedan längs stickan och reagerar med anti-mus-antikropparna i kontrollområdet (C), som gör att en färgad linje bildas, vilken visar att tillräcklig provmängd använts och att membranet fuktats.

Dokumenttyp:	Metodbeskrivning
Dokumentnamn:	NADAL hCG Graviditetstest - teststickor



PROVTAGNING OCH 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 eller fryses (< 20 °C) för långtids förvaring. Har provet förvarats i kylskåp/frys måste det anta rumstemperatur och blandas före analys. Låt grumlig urin stå så att grumligheten sjunker mot botten av kärlet. Använd den övre klara urinen för utförande av testet.

REAGENS

1. nal von minden via Centraförrådet.

NADAL® hCG Pregnancy Test

Förvaras vid 2 – 30 °C

Hållbart: Öppnad förpackning till utgångsdatum.

Om snabbtesten lagrats i kylskåp ska dessa rumstempereras. Använd stickorna snarast efter öppnande.

ARBETSMILJÖRISK

[Säkerhets- och miljöföreskrifter](#)

KALIBRERING

Saknas.

INTERNKONTROLL

Kontrollband skall framträda på stickan.

EXTERNKONTROLL

Saknas.

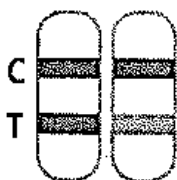
Dokumenttyp:	Metodbeskrivning
Dokumentnamn:	NADAL hCG Graviditetstest - teststickor

UTFÖRANDE AV ANALYS

1. Rumstemperera teststickorna och röret med urinprov innan analys.
2. Blanda provtagningsröret.
3. Ta ut en teststicka när analysen ska utföras.
4. Håll stickans markerade enda vertikalt och doppa stickan i provet minst 10-15 sekunder, som mest upptill markeringen markerad med MAX. Rör inte testremsans membran. En färgad vätska kommer att börja röra sig uppåt.
5. Efter inkubationstiden på 10-15 sekunder, ta bort teststickan från provet och placera den på en torr, ren, icke absorberade yta.
6. Sätt timern på 5 minuter.
7. Avläs stickan efter 5 minuter. Linjer som framträder efter 10 minuter ska inte tolkas.
8. Uppstår två band i avläsningsfältet (T och C) tolkas provet som positivt.
9. Om endast ett kontrollband (C) ses i avläsningsfältet tolkas provet som negativt. Uppstår inget band i kontrollfältet (C), är testet ogiltigt och bör upprepas med en ny sticka.

Tolkning av resultat:

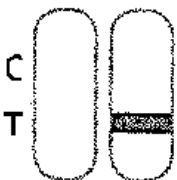
För att provet ska räknas som positivt måste ett band ses både för kontrollinjen och för testlinjen. Ett prov som enbart färgar in kontrollinjen är negativt och ett prov som inte har en kontrollinje är ogiltigt.



Positiv (= gravid): Två färgade linjer visas på membranet. En visas i kontrollområdet (C) och en visas i testområdet (T).



Negativ (= ej gravid): Endast en färgad linje visas i kontrollområdet (C). Ingen färgad linje visas i testområdet (T).



Ogiltigt: Ingen kontrollinje (C) syns. Resultat från alla prov som inte har producerat en kontrollinje vid lästidens slut måste kasseras. Upprepa testet med en ny testremsa. Om problemet kvarstår, sluta använda materialet och kontakta leverantör.

Färgintensiteten i testområdet (T) kan variera beroende på koncentration av hCG i provet, vilket innebär att alla färgnyanser i testområdet (T) räknas som positiva, förutsatt att en linje uppkommit även i kontrollområdet (C).

Om testlinjen (T) är stark kan kontrollinjen (C) vara mycket blek, men testet bör trots det räknas som positivt.

Dokumenttyp:	Metodbeskrivning
Dokumentnamn:	NADAL hCG Graviditetstest - teststickor

Litteraturreferens nr 1.

MÄTINTERVALL

Testens detektionsgräns motsvarar 25 IE/L.

INTERFERENS OCH FELKÄLLOR

- Om test används tidigare än före den första dagen av en utebliven menstruation finns det risk för falskt negativa resultat. Vid misstanke om graviditet bör testningen därför göras igen med morgonurin vid en senare tidpunkt.
- Mycket utspädda prover innehåller inte säkert representativa nivåer av hCG och kan ge falskt negativa svar. Nytt morgonurin prov bör då tas 48-72 timmar senare.
- Testet kan ge falskt positivt svar vid urinvägsinfektion p.g.a. ett ökat antal leukocyter. Vid misstanke om urinvägsinfektion ska en urinteststicka utföras.
- Testet kan ge positivt resultat vid ett antal tillstånd utöver graviditet som vid tex druvbörd, koriokarcinom, läkemedel som innehåller hCG och lungcancer.

LARMVÄRDEN

Saknas.

GODKÄNNANDE AV ANALYS

Kontrollband (C) skall framträda på stickan.

SVARSRAPPORTERING

Positivt eller Negativt

REFERENSINTERVALL/TERAPEUTISKT INTERVALL

U-hCG: Negativ

(Positiv vid en nivå på ≥ 25 IE/L)

VALIDERING/VERIFIERING

Saknas.

LITTERATURREFERENSER

1. Bruksanvisning NADAL® hCG Pregnancy Test (test strips), Version 2.1, 2017-10-20.