










REFERENCE:

- 1) Chard T. Pregnancy tests: a review. Hum Reprod. 1992 May; 7(5):701-10. Review.
- 2) American Pregnancy Association. Human Chorionic Gonadotropin (HCG): The Pregnancy Hormone. <http://www.americanpregnancy.org/duringpregnancy/hcglevels.html>
- 3) Womens health Research. Dept. of OB/GNY, University of New Mexico. HCG Reference Service. <http://www.hcglab.com/hCG%20levels.htm>
- 4) Chayen J, Daly JR, Loveridge N. The cytochemical bioassay of hormones. Recent Prog. Horm. Res. 1976; 32:33-72.
- 5) Henry JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 18th edition, 1991, WB Saunders and Co.
- 6) Wide L, Gemzell CA. An immunological pregnancy test. Acta Endocrinology 1960; 35:261.
- 7) Cart, K.J.J. Clin. Endocrinol. Metab., 1975,40 :537
- 8) Braustein, G. D. Am J. Obstet. Gynecol., 1976, 126:678
- 9) Batzer, F.R. Fertility & Sterility, 1980, 34:1.
- 10) Engvall, E. Method in Enzymology, 1980, 70:419.

Forklaring til symbolene på pakken

-  Producent
-  Autoriseret repræsentant indenfor EU
-  Må ikke genbruges
-  Advarsel, se brugsanvisningen
-  20030101, batchkode
-  2003-01-01, Bruges før
- IVD** In vitro diagnostisk medicinsk udstyr
-  Indeholder nok til <1> test
-  Temperaturbegrænsning
-  Se brugsanvisningen

Produceret af:

Blue Cross Bio-Medical (Beijing) Co., Ltd
Beiqijia Industry Zone, Changping District,
Beijing, Kina 102209
Tel: 8610-69756008 Fax: 8610-69756014

For teknisk assistance kontakt venligst:

Shanghai International Holding Corp. GmbH
Adresse: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Tyskland
Tlf: 0049-40-2513175 Fax: 0049-40-255726
E-mail: antonsissi@hotmail.com



0123

DK - 15/03/2010



ONE STEP HCG GRAVIDITETSTEST (STAV)

ANBEFALET BRUG

One Step HCG Graviditetstesteren er immunanalysetest til hjemmebrug, udviklet til kvalitativ bestemmelse af humant choriongonadotropin (HCG) i urin for tidlig diagnosticering af graviditet. One Step HCG Graviditetstest til urin er udviklet til både professionel og hjemmebrug.

SAMMENFATNING OG FORKLARING

Humant Choriongonadotropin (HCG) er et hormon som udsondres ved udviklingen af placenta kort efter befrugtning. Under normal graviditet kan HCG registreres i urinen så tidligt som 7 dage efter befrugtningen, og fordobles hver 1.3 til 2 dage. Ved tidspunktet for den sidste udeblevne menstruation, er HCG niveau i urinen ca. 100mIU/ml og stiger indtil slutningen af det første trimester til et toppniveau med 100,000 till 200,000 mIU/ml. Tilstedeværelsen af HCG lige efter befrugtning og under det tidlige svangerskab, gør at det er en god indikator til tidligt at registrere graviditet.

PRINCIP

One Step HCG graviditetstest til urin er en hurtig et-trins test. En membran med en absorberende pude overlapper et stykke glasfiberpapir imprægneret med en lyofiliseret kolloidal konjugeret af guldpartikler og solide monoklonale fase antistoffer for HCG. Yderligere findes der en absorberende pude i den anden ende for at absorbere overskudsvæske. Urinprøven tilføres testen og fortsætter gennem den absorberende pude og derefter i sideled op på en chromatografisk membran.

Når det får kontakt med membranen, opløser det lyofiliserede konjugat prøven, og HCG antigenet binder til antistoffer i den kolloidale løsning. Når konjugatet bevæger sig fremad på membranen, vil anti-HCG monoklonale antistoffer som er fikseret ved test zonen ("T"), binde til HCG-guld

konjugatkomplekset og forme en lyserød streg ("T"). Alle prøver vil gøre sådan at der dannes en lyserød streg i kontrolzonen ("C"). Denne streg dannes ved bindingen af polyklonale antistoffer (anti-mus IgG) som fikseres i kontrolzonen for prøvens kolloidale guldkonjugat. Fremkomsten af denne streg indikerer at prøvemængden har været tilstrækkelig og at testen er udført korrekt. I løbet af mindre end 5 minutter kan HCG niveauer så lave som 25mIU/ml registreres.

REAGENTER

Testen består af kolloidalt guldovertrek med anti β -HCG monoclonal antistof; NC membran overtrukket med anti α -HCG monoclonal antistof og kanin anti mus igG polyclonal antistoffer.

PAKKENS INDHOLD:

Hver foliepose indeholder:

1. One Step HCG Graviditetstest stav
2. Fugtabsorberende pose (Må ikke indtages)

Hver pakke indeholder:

1. En foliepose
2. Vedlagt seddel

Andet udstyr eller reagenter som behøves men ikke medfølger.

1. Ur til at tage tid.

OPBEVARING OG STABILITET:

Testpakken kan opbevares ved normal rumtemperatur (4°C til 30°C) i den forseglede pose frem til udløbsdatoen. Testpakken bør opbevares uden for direkte sollys, fugt og varme. Må ikke fryses.

ANALYSENS FREMGANGSMÅDE:

FASTSLÅ TESTDAG

Testen kan bruges fra første dag for udebleven menstruation. I de fleste tilfælde er testen pålidelig på dette tidspunkt. Dog kan variationer i HCG koncentrationen hos den enkelte kvinde, eller eventuel fejlregning af den seneste menstruation, medføre et negativt resultat. Mistænker man alligevel graviditet, bør man udføre en ny test efter nogle dage.

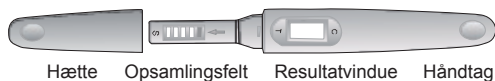
TAG PRØVE OG UDFØR TESTEN

Morgenurin anbefales, da den har en høj koncentration af HCG. Dog kan en urinprøve taget når som helst på dagen bruges.

FREMANGSMÅDE

1. Åben den forseglede pose ved at rive langs med perforeringen. Tag testen ud af posen, og brug den umiddelbart efter.

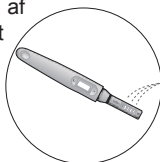
2. Hold i testens håndtag med den ene hånd. Brug den anden hånd til at tage hættten af så opsugningsdelen vises. Læg hættten til side, den skal sættes på igen senere (se billede).



3. Hold opsugningsdelen nedad, og hold den i urinstrålen i mindst 10 sekunder så den bliver tilstrækkelig fugtet. Alternativt kan du samle en urinprøve i en ren beholder (medfølger ikke), og holde opsugningsdelen i urinen i mindst 10 sekunder.

4. Påsæt hættten igen og vent til de farvede streger ses. Aflæs resultatet efter 5 minutter.

5. Afhængig af koncentrationen af HCG i urinprøven, kan positivt resultat ses allerede efter 40 sekunder. For at bekræfte et negativt resultat bør man dog vente hele reaktionstiden (5 minutter).



6. Aflæs ikke resultatet efter 30 minutter.

TOLKNING AF RESULTAT

Positivt:

To distinkte farvede streger vises – én i kontrolzonen og en i testzonen. Dette indikerer graviditet. Farveintensiteten på de farvede streger kan skifte under graviditeten.

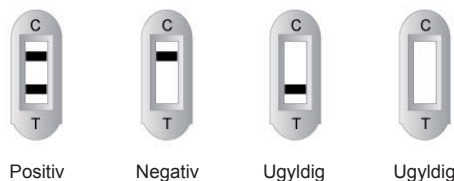
Negativt:

Kun en farvet streg vises ved kontrolstregen, og ingen streg vises i testzonen. Dette betyder at ingen graviditet er registreret.

Ugyldig:

Der vises ingen farvede streger i det hele taget, eller kun en rød streg vises i testzonen. Hvis dette sker, bør man teste igen med en ny testpind. Hvis denne

test også mislykkes, bør distributøren kontaktes, og LOT nummeret opgives.



SPECIFIKATIONER

1. FØLSOMHED

One Step HCG Graviditetstest for urin vil vise et positivt resultat med prøver som indeholder HCG ved niveauer omkring eller højere end 25mIU/ml.

2. SPECIFIKATION

For følgende løsninger, når opløste i urin indeholdende HCG niveauer på 0 samt 25mIU/ml, blev der ikke påvist nogen forstyrrelse. Ikke-krydsreaktive homologe hormoner
hFSH.....1000 mIU/ml (WHO 1st IS)
hLH.....500mIU/ml (WHO 1st IRP)
hTSH.....1000µIU/ml (WHO 2nd IRP)

3. NØJAGTIGHED

Sammenligningsstudier lavet på One Step HCG graviditetstest for urin og en anden markedsført test er blevet udført i varierende kliniske referencelaboratorier. Positive og negative resultater blev sammenlignet og korrelationen var >99.9%.

Klinisk nøjagtighed for One Step HCG graviditetstest for urin

	Reference metode (positiv)	Reference metode (negativ)	Totalt
One Step HCG graviditetstest for urin (positiv)	411	0	411
One Step HCG graviditetstest for urin (negativ)	0	309	309
Totalt	411	309	720

Diagnostisk sensitivitet (positivt antal) =

$$411/(411+0) = 100 \%$$

Diagnostisk specificitet (negativt antal) =

$$309/(309+0) = 100 \%$$

4. IKKE-KRYDSREAKTIVE LØSNINGER

Acetaminophen	20mg/dl
Acetosal	20mg/dl
Salicylsyre	20mg/dl
Askorbinsyre	20mg/dl
Koffein	20mg/dl
Gentisic	20mg/dl
Thiophen	20mg/dl
Ampicillin	20mg/dl
Tetracyclin	20mg/dl
Hemoglobin	20mg/dl
Albumin	1000mg/dl
Glukose	20mg/dl
Keton	20mg/dl
Bilirubin	20mg/dl
Teelol	20mg/dl
Pregnanedion	20mg/dl

5. REPRODUCERBARHED

Tre lotter One Step HCG graviditetstest for urin blev brugt og 10 strimler fra hver lot blev testet i en standardløsning med forskellige koncentrationer ved 0 mIU/ml, 25 mIU/ml og 10 mIU/ml.

HCG kons.	Lot 1		Lot 2		Lot 3		Variation
	P	N	P	N	P	N	
0 mIU/ml	0	10	0	10	0	10	0 %
25 mIU/ml	10	0	10	0	10	0	0 %
100 mIU/ml	10	0	10	0	10	0	0 %

P: positiv N: negativ

Alle prøver var positive ved og over sensitivitets-niveaet. Ingen andre resultater blev observeret.

BEGRÆNSNINGER

1. Alkohol kan forstyrre testresultatet. Testen bør ikke udføres efter indtag af alkohol.

2. Enkelte gange kan prøver som indeholder mindre end 25mIU/ml i urin også medføre positive resultater.

3. Ved et meget tidligt stadie i en graviditet, kan en ekstremt lav koncentration af HCG medføre negativt resultat, i det tilfælde bør yderligere en test udføres mindst 48 timer senere.

4. HCG niveauer kan være registrerbare i flere uger efter en normal fødsel, kejsersnit og abort.

5. I de tilfælde hvor meget høje niveauer af HCG findes (>500,000mIU/ml) kan falske negative resultater opstå på grund af en 'Prozon' effekt. Hvis graviditet alligevel mistænkes, kan man tynde urinen 1:1 ud med afioniseret vand og teste igen.

6. Hvis en urinprøve er blevet for udtyndet (dvs. lav specifik gravitet) indeholder den måske ikke en tilstrækkelig repræsentativ mængde HCG. Hvis graviditet alligevel mistænkes, bør en morgenurinprøve indsamles og testes 48 timer senere.

7. Som med hvilken som helst anden diagnostisk test, bør brugeren vurdere information som er observeret ved brugen af denne test i lyset af anden klinisk information samt konsultere læge for at få endelig bekræftelse på graviditet, før beslutninger af medicinsk betydning tages.

ADVARSEL

KUN FOR IN VITRO DIAGNOSTIK

1. Læs brugsanvisningen nøje før du udfører testen. Vær særlig opmærksom på C stregens og T stregens position.

2. Brug ikke testen efter udløbsdatoen.

3. Genanvend ikke testen. Smid den ud efter brug.

4. Brug ikke testen hvis foliepakken er skadet eller åbnet.

5. Rør ikke ved testens opsugningsmembran.

6. Testen bør bruges umiddelbart efter foliepakken er åbnet. Produktet bliver ineffektivt hvis det udsættes for forlænget eksponering af omgivelsernes luftfugtighed.

7. Håndtér urinprøver som om de er potentielt smittebærende. Undgå kontakt med huden.

8. Sørg for at der er urinbeholder før testning.