










## REFERENCER:

- 1) Chard T. Pregnancy tests: a review. Hum Re-prod. 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, P.R.Kina 102209  
Tel: 8610-69756008 Fax: 8610-69756014

## For teknisk assistanse kontakt venligst:

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



## ONE STEP HCG

### GRAVIDITETSTEST (STRIMMEL)

#### ANBEFALET BRUG

One Step HCG Graviditetstest til urin er en immunanalysetest til egenbrug, udviklet for kvalitativ faststilling af humant choriogonadotropin (HCG) i urin for tidlig visuel diagnosticering af graviditet. One Step HCG Graviditetstest for urin er udviklet til både professionel og hjemmebrug.

#### SAMMENFATNING OG FORKLARING

Humant Choriogonadotropin (HCG) er et glycoproteinormon som udsondres ved udviklingen af placentaen 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 sidst udeblevne menstruation, er HCG niveauerne i urinen ca. 100mIU/ml og stiger mod slutningen af det første trimester til et topniveau med 100,000 til 200,000mIU/ml. Tilstedeværelsen af HCG lige efter befrugtning, og dens fortsatte koncentration under tidlig svangerskab gør det er en god indikator for tidligt at registrere graviditet.

#### PRINCIP

One Step HCG graviditetstest til urin er en hurtig et-trins test baseret på Immunokromatografisk teknologi. 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 en absorberende pude findes i den anden ende for at absorbere overskudsvæske. Urinprøven tilføres testen, og fortsætter gennem den absorberende pude, og så i sideled op på en kromatografisk 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 fremover 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 danne 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. Denne streg indikerer at mængden af urin 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  $\beta$ -HCG monoclonal antistof; NC membran overtrukket med anti  $\alpha$ -HCG monoclonal antistof og kanin anti mus igG polyclonal antistoffer.

#### PAKKENS INDHOLD

##### Hver foliepose indeholder:

1. One Step HCG Graviditetstest til urin, strimmel
2. Fugtabsorberende pose (Må ikke indtages!)

##### Hver pakke indeholder:

1. En foliepose
2. Pakkevedlæg

##### Andet udstyr eller reagenser som behøves, men som ikke medfølger:

1. Opsamlingsbæger til urinprøve. Et rent og tørt opsamlingsbæger (i plast eller glas) bør tages frem og bruges for at samle en urinprøve.
2. Ur til at tage tid

#### OPBEVARING OG STABILITET:

Testpakken kan opbevares ved normal stuetemperatur (4°C til 30°C) i den forseglede pose frem til udløbsdatoen. Testpakken bør opbevares udenfor 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 ved dette tidspunkt. Dog kan variationer i HCG koncentration hos den enkelte kvinde eller eventuel fejlregning af den seneste menstruation, medføre et negativt resultat. Mistænker man alligevel graviditetet, bør man udføre en ny test efter nogle dage.

##### SÅDAN UDFØRES TESTEN

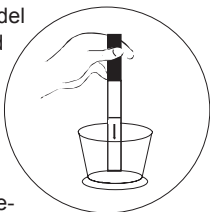
En urinprøve skal opsamles i et rent og tørt bæger. Morgenurin er at foretrække, da den har en høj koncentration af HCG. Dog kan en urinprøve taget når som helst på dagen bruges.



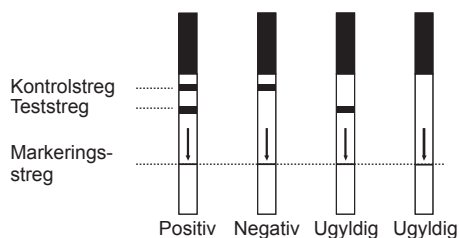
0123

## FREMANGSMÅDE FOR AT UDFØRE TESTEN

1. Åben den forseglede pose ved at rive langs med perforeringen. Tag testen ud fra posen.
2. Hold testens opsuigningsdel ned i urinen med enden med pil på pegende mod urinen. Hold den ikke længere ned end til markeringen (se billede). Tag testen op efter 5 sekunder og læg testen fladt på et rent, tørt og ikke-fugtabsorberende underlag.
3. Vent til de farvede streger ses. Afhængig af koncentrationen af HCG i urinprøven, kan positivt resultat ses allerede efter 40 sekunder. For at bekræfte et negativt resultat bør dog hele reaktionstiden (5 minutter) afventes. Aflæs resultatet inden 5 minutter.
4. Aflæs ikke resultat efter mere end 30 minutter.



## TOLKNING AF RESULTAT



### Positivt:

To farvede streger vises – en i kontrolzonen og en i testzonen. Dette indikerer at graviditet er registreret. 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 hvis en rød streg kun vises i testzonen. Hvis dette sker, bør man teste igen med en ny testpind. Hvis også denne test mislykkes, bør distributøren kontaktes, og LOT nummeret opgives.

## KVALITETSKONTROL

Testning af kvalitetskontrolmateriale for at verificere testens funktion anbefales at udføre for hver ny LOT. Derudover bør bruger følge sit lands, samt lokale foreskrifter og retningslinjer vedrørende GLP krav. En indebygget kontrolprocedure opgives som kontrolzone (C) på testen, for at indikere at en tilstrækkelig mængde urin er blevet tilført.

## SPECIFIKATIONER

### 1. FØLSOMHED

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

### 2. SPECIFICITET

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.....1000mIU/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 til 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 til urin

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

Diagnostisk sensitivitet (positiv aftale) =  $411/(411+0) = 100\%$

Diagnostisk specificitet (negativ aftale) =  $309/(309+0) = 100\%$

## 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 til urin blev brugt og 10 strimler fra hver lot blev testet i en standardløsning med forskellige koncentrationer ved 0mIU/ml, 25mIU/ml og 10mIU/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	%
25 mIU/ml	10	0	10	0	10	0	%
100 mIU/ml	10	0	10	0	10	0	%

P: positiv N: negativ

Alle prøver var positive ved og over sensitivitet-niveauet. 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 niveauet kan registreres i flere uger efter en normal fødsel, kejsersnit eller 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, bør en blande urinen 1:1 med afioniseret vand, og teste igen.

6. Hvis en urinprøve er blevet for udtyndt (dvs. lav specifik gravdiitet) indeholder det måske ikke en tilstrækkelig repræsentativ mængde HCG. Hvis graviditet alligevel mistænkes, bør en morgenurinprøve tages og testes 48 timer senere.

7. Som med hvilken som helst anden diagnostisk test, bør brugeren vurdere information som er blevet 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 positionen for C stregen og T stregen.
2. Brug ikke efter sidste holdbarhedsdato.
3. Genbrug ikke testen. Smid den ud efter brug.
4. Brug ikke testen hvis foliepakken er skadet eller åbnet.
5. Rør ikke ved testens opsuigningsmembran.
6. Testen bør bruges umiddelbart efter at foliepakken er åbnet. Produktet bliver dårligt hvis det udsættes for forlænget eksponering af omgivelsernes luftfugtighed.
7. Håndter urinprøver som om de er potentielt smittebærende. Undgå kontakt med huden.
8. Sørg for at der er urinbeholder til rådighed før test.