

hCG Enstegs Graviditets Testkassett (Urin)

Användningsområde

Ckure enkel™ hCG Enstegs Graviditets Testkassett (Urin) är en snabb kromatografisk immunologisk test för kvalitativ detektion av humant koriongonadotropin i urin som hjälpmedel vid bestämning av graviditet i tidigt skede. Enbart avsedd för In-Vitro-Diagnostik.

Princip

Då mängden av hormonet kallat mänskligt tillväxt hormon (human Chorionic Gonadotropin hCG) i din kropp kommer att öka hastigt under de två första veckorna under en graviditet, kommer testkassetten att detektera närvaro av detta hormon i ditt urin så tidigt som första dagen efter utebliven menstruation. Testkassetten kommer att indikera graviditet när mängden hCG är mellan 25mIU/ml och 500.000mIU/ml. Reagensen i kassetten kommer att utsättas för urin vilket möjliggör att den migrerar med urinen genom den absorberande testkassetten. Ett infärgat konjugat av antikroppar och färgämnen binder sig till hCG och bildar ett antikropp-antigen komplex. Detta komplex binder sig till en anti-hCG antikropp i kassetten testområde (T) och gör att en röd linje bildas när hCG koncentrationen är lika med eller högre än 25mIU/ml. Vid frånvaro av hCG kommer ingen linje att framträda vid kassetten testområde (T). Urin-mixturen kommer att fortsätta migrera upp genom kassetten förbi testområdet (T) vidare till kontrollområde (C). Obundet konjugat binds till reagens i kontrollområdet (C) och en röd linje framträder som visar att testkassetten fungerar som den skal



Varning och försiktighetsåtgärder

- Enbart avsedd för In-Vitro Diagnostik.
- Vänligen läs all information tillgänglig i denna bipacksedel innan ni utför ett test.
- Använd inte en test som passerat utgångsdatum.
- Öppna inte avsedd test förrän du är klar att utföra testen.
- Berör inte ytan mellan test och kontrollregionen med fingrarna.
- Denna test erbjuder en indikativ diagnos för graviditet. Om du erhåller ett positivt eller svagt resultat rekommenderar vi att du kontaktar din läkare för en kompletterande diagnos, tex kvantitativ testmetod för att analysera hCG rekommenderas. Du bör inte vidta några medicinska beslut innan du samtalat med din läkare.
- Återanvänd inte testkassetten. Släng testkassetten enligt regler för avfallshantering
- Urinprov och testkassett skall hanteras som potentiell smittorisk, undvik hudkontakt.

Komposition

Testkassetten består av (kolloidalt guld-monoklonalt) antikroppar mot hCG struket på polyester membran och monoklonala antikroppar mot hCG och get-anti-mus IgC bestruket cellulosanitrat membran.

Varje förpackning innehåller en testkassett, en pipett och en desiccant (torkmedel). Varje box innehåller 25 förpackningar och en bipacksedel.

Förvaring och hållbarhet

- Förvara den öppnade förpackningen i rumstemperatur (4-30 °C eller 40-86 °F). Produkten är stabil innan utgångsdatum stämplat på förpackningen.
- Efter förpackningens öppnande bör produkten användas inom en timme. Längre exponering i solljus och fuktig miljö kan förändra produktens egenskaper.

Nödvändigt materiel som ej ingår

- Urinmugg
- Tidtagare

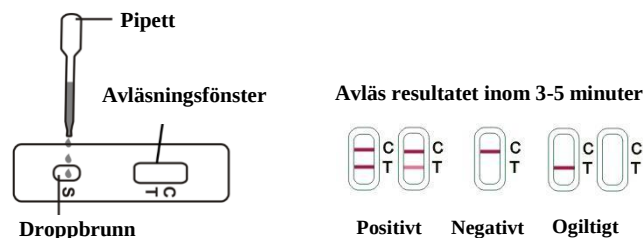
Urinprov

Första urinen på morgonen innehåller högst koncentration av hCG och är bäst för att utföra ett urinprov men du kan ta ett urinprov när som helst under dagen. Urinprovet måste tas i en ren och torr mugg av plast eller glas.

Bruksanvisning

Läs igenom hela denna bruksanvisning innan du utför din test.

Se till att såväl urinprov som testkassett är rumstempererade (20-30°C eller 68-86°F) före testning



1. Tag ur testkassetten och pipetten ur sin förpackning.
2. Håll pipetten vertikalt (upprätt) och droppa 3 droppar urin i kassetten droppbrunn.
3. Vänta tills de färgade linjerna (linjen) framträder. Avläs resultatet inom 3-5 minuter.

NOTERA: Avläs INTE resultatet efter 5 minuter.

Tolkning av resultatet

POSITIVT: Två röda linjer framträder. En linje vid kontrollområdet (C) och ytterligare en linje vid testområdet (T). Du kan anta att du är gravid.

NEGATIVT: En röd linje framträder i kontrollområdet (C). Ingen röd eller rosa linje framträder i testområdet (T). Du kan anta att du INTE är gravid

OGILTIGT: Testet är ogiltigt om det inte framträder någon linje i kontrollområdet (C) även om en linje framträder i testområdet (T). Gör alltid om testet. Om problemet kvarstår använd inga fler tester med detta lot.nr och kontakta distributören.

NOTERA: En klar bakgrund i svarsområdet kan ses som tecken på att testen fungerar som den skall. Om testlinjen är svag rekommenderas att testet utförs igen med första morgonurin inom 48-72 timmar. **Oavsett vad testen visar rekommenderar vi att du kontaktar din läkare.**

Prestationskaraktistik

Sensitivitet och Specificitet

Ckure enkel™ hCG Enstegs Graviditets Testkassett (Urin) detekterar hCG vid en koncentration mellan 25mIU/ml och 500,000mIU/ml. Vid tillsats av Luteinizing Hormon (LH, 500mIU/ml), Follicle Stimulerande Hormon (FSH, 1000mIU/ml) samt Thyroidea Stimulerande Hormon (TSH, 1000µIU/ml) till ett negativt urinprov (0mIU/ml hCG) visar att dessa hormoner inte inverkar på *Ckure enkel™* hCG Enstegs Graviditets Testkassett (Urin)

Korsreaktivitet

Följande potentiellt störande ämnen tillsattes hCG negativa och positiva prover. Inget av dessa ämnen hade någon inverkan vid angivna värden.

Acetaminophen	20mg/dl
Acetosalicilic Acid	20mg/dl
Ascorbic Acid	20mg/dl
Atropin	20mg/dl
Koffein	20mg/dl
Gentisic Acid	20mg/dl
Glukos	2g/dl
Hemoglobin	10mg/dl
Ampicillin	20mg/dl
Tetracyclin	20mg/dl
Bilirubin	2mg/dl

Begränsningar och möjliga avvikelser

- Falskt negativa resultat kan förekomma om testet utförs för tidigt. För att förvissa sig om att få ett rättvist resultat är det lämpligt att vänta upp till en vecka efter förväntad utebliven menstruation innan test. Detta möjliggör en högre halt hCG i urinen och ger ett rättvisare resultat. Stort vätskeintag före urinprovstagning kan ge upphov till negativt resultat. För bästa resultat används första morgonurin som har högst koncentration.
- Vissa fertilitetsmediciner innehåller hCG (så som Pregnyl, Profasi, Novarel) och kan ge ett falskt positivt resultat. Alkohol, P-pillar, smärtstillande medicin, antibiotika och hormonepreparat som inte innehåller hCG skall inte påverka resultatet.
- Ett antal medicinska åkommor förutom graviditet inklusive ovariecystor, choriocarcinoma eller ectopisk graviditet (utomkvedshavandeskap) kan förorsaka högre halt av hCG.
- Om testkassetten används inom 8 veckor efter förlösningen eller ett missfall kan också orsaka ett positivt resultat. Du bör be din läkare om hjälp att tolka ditt testresultat om du har haft erfarenhet av graviditet enligt ovan.



Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
Building 4, No.20 Longquan Road, Cangqian Sub-district, Yuhang District,
Hangzhou, 311121, China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Symboler



Får ej återanvändas



Förvaras mellan 4-30°C



Varning



Används före



Undvik direkt solljus



Tillverkare



Auktoriserad europeisk representant



Enbart avsedd för In-Vitro-Diagnostik



Läs instruktionerna före användning



Lot nummer



Antal test <n> tester



Förvaras torrt



Får ej användas om förpackningen är skadad

Version No.: 8.0
Effective Date: April 19, 2017