

## ANVENDELSE

EZ-hCG™ urinprøve er en et-trins immunanalyse til hurtig, kvalitativ bestemmelse af humant choriogonadotropin (hCG) i urin til tidlig påvisning af graviditet.

## OVERSIGT OG FORKLARING:

hCG (humant choriogonadotropin) er et hormon, der produceres af placenta, kort efter implantation er indtruffet i en graviditet. Da hCG kan forefindes i blodomløbet og udskilles i urin, er det en udmærket markør for tidlig påvisning af graviditet. Efter implantationen fordobles hCG niveauerne næsten hver 36.-40. time. Af denne grund kan en test, som er i stand til at påvise meget lave hCG niveauer, bekræfte graviditet indenfor 6-7 dage af implantation.

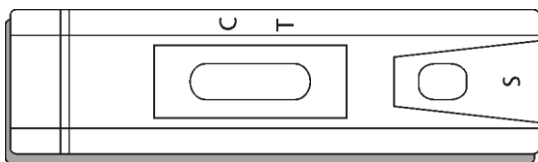
## TESTENS HOVEDPRINCIP:

Biomerica's EZ-HCG™ er en enkelt, lateralfLOW-membran baseret test, som er tilstrækkelig følsom til at påvise hCG niveauer helt ned til 25 mIU/ml på tre minutter. Urinprøven tilsættes til prøvebrønden. Hvis der er hCG til stede i urinen i koncentrationer  $\geq 25$  mIU/ml, ses et violet-rosa bånd i testzonen (T) efter 3-5 minutter. Hvis der ikke er hCG i prøven, eller hvis niveauet er mindre end 25 mIU/ml, ses der intet violet-rosa bånd i kontrolzonen (C) viser, at testreagenterne virkede, og at proceduren blev korrekt udført. Der skal komme et bånd til syne i kontrolzone "C" uafhængigt af tilstedeværelsen af hCG i urinprøven.

## MATERIALER INKLUDERET:

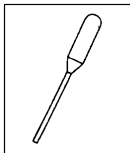
### 1. En test-anordning.

Indeholder en membran med poliklonalt, anti-alpha hCG antistof fra ged, som er belagt i (T) zonen, og et anti-mus antistof fra ged, som er belagt i (C) zonen. Der er også en fiberglaspudd, som indeholder murint, monoklonalt (anti-beta hCG) IgG-farve konjugat i en proteinmatrix med 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel.)



Pakket i en foliepose.

### 2. En pipette.



Pakket i en foliepose (med udtørningsmiddel).

## Nødvendige materialer, som ikke er inkluderet

- Prøvekopper (til urin)
- Ur eller tidtager

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

- Sikkerhedsregler: Humant urin skal håndteres, som om det er i stand til at overføre smittebærende stoffer. Det anbefales, at disse prøver håndteres i overensstemmelse med god arbejdsskik for laboratorier.
- **Kun beregnet til *in vitro* diagnose.**
- Prøveanordningen må ikke anvendes udover udløbsdatoen.
- Alle brugte prøveanordninger skal afskaffes i en beholder beregnet til sundhedsfarligt affald.

## OPBEVARING OG STABILITET:

Prøvekittet skal opbevares ved 15-30° C (59-86° F) og beskyttes mod sollys. Udløbsdatoen er trykt udenpå folieposen. Må ikke fryses.

## Prøveindsamling og opbevaring

Indsaml urinprøven i en ren beholder. Morgenens første urin indeholder i reglen de højeste hCG-koncentrationer og anbefales til tidlig påvisning af graviditet. Dog er det muligt at anvende en prøve, som er taget i dagens løb.

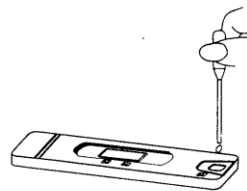
Urinprøven kan opbevares i køleskab (ved 2-8° C) i tre dage. Hvis testen imidlertid skal udføres samme dag, kan prøven opbevares ved stuetemperatur i indtil 8 timer.

## Kvalitetskontrol

God laboratorieskik og -brug anbefaler daglig anvendelse af kontrol, for at sikre korrekt test-funktion. Kvalitetskontrolprøver skal testes iflg. de kvalitetskrav, vedkommende laboratorium har fastlagt. Man kan anvende kvalitetskontroller, der fås i handlen, til dette formål.

## TEST-PROCEDURE:

1. "Test-anordningen" tages ud af foliepakken ved at rive langs "splejsningen" og anbringes på en ren, plan overflade. Udtørningsmidlet afskaffes.
2. Bring urinprøven til stuetemperatur.
3. Fyld pipetten med urin, hold den lodret og dryp en dråbe ad gangen over prøvebrønden iflg. illustrationen. Tilsæt nøjagtigt 3 dråber urin (undgå luftbobler) i prøvebrønden (S).
4. Aflæs resultaterne efter 3-5 minutter.



## FORTOLKNING AF RESULTATERNE:

**Positivt resultat:** Hvis der er to tydelige linier, den ene i kontrolområdet (C) og den anden i test-området (T), har prøven et påviseligt hCG-niveau.



**Negativt resultat:** Hvis testen kun har en linie i kontrolområdet (C), og der ikke er nogen linie i test-området (T), så har prøven intet påviseligt hCG-niveau.



**Ugyldigt resultat:** Hvis farvebåndet ikke viser sig i kontrolzonen "C", er test-resultaterne ugyldige. Urinen er muligvis blevet dryppet i det forkerte vindue, eller test-anordningen er muligvis svækket. Prøven bør testes igen med en ny test-anordning.



## TESTENS BEGRÆNSNINGER:

1. EZ-hCG™ urintesten er kun beregnet til *in vitro* diagnose. Indholdet af dette kit er kun beregnet til kvalitativ bestemmelse af hCG i urin.
2. Foruden graviditet, er der fundet hCG både hos patienter med svangerskabs- og ikke-svangerskabs-trophoblastoma. Disse diagnoser skal udlukkes i fortolkningen af hCG-niveauer for at fastslå graviditetsdiagnosen<sup>1,3,11</sup>.
3. Selvom EZ-hCG™ urintesten er meget nøjagtig mht. at påvise hCG, kan der evt. forekomme nogle få tilfælde af falske resultater.
4. En normal graviditet kan ikke skelnes fra en ektopisk graviditet alene baseret på hCG niveauer. Ligeledes kan en spontan abort skabe forvirring mht. fortolkning af test-resultaterne.
5. Som det er tilfældet med alle diagnostiske tester, bør en endelig klinisk diagnose ikke baseres på resultaterne af en enkelt test, men skal foretages af lægen efter vurdering af alle kliniske og laboratorieresultater.

## FORVENTEDE VÆRDIER:

Raske mænd og ikke-gravide kvinder har næsten upåviselige hCG niveauer i urinen. I en normal graviditet kan hCG påvises allerede 6 dage efter undfangelse, og koncentrationerne fordobles næsten hver 48. timer, med en spidsværdi på 100.000 mIU/ml efter 10-12 uger<sup>6</sup>. Niveauer så lave som  $\geq 25$  mIU/ml er til stede i serum og urin hos gravide kvinder allerede 2-3 dage inden den forventede menstruation.

## FUNKTIONSKARAKTERISTIKKER:

### Følsomhed

EZ-hCG™ urintesten vil påvise hCG koncentrationer i urin på  $\geq 25$  mIU/ml eller højere (med henvisning til World Health Organization Third International Standard (Verdenssundhedsorganisationens tredje internationale standard), IS #75/537).

Prøver, der indeholder hCG koncentrationer på op til 500.000 mIU/ml, blev testet og gav konsekvent positive resultater.

### Specificitet

Beslægtede hormoner, bl.a. hLH, hTSH & hFSH havde ingen indflydelse på de forventede resultater, når de blev testet ved ti gange de normale niveauer. (Se krydsreaktioner på nedenstående tavle).

### Krydsreaktion

Stoffer, der muligvis kan forstyrre hinanden – biologiske & kemiske – blev testet ved forhøjede niveauer med EZ-HCG™, uden at det påvirkede de forventede resultater.

Tilsat analyt	Koncentration
Paracetamol	20 mg/dl
Albumin	2,0 g/dl
Ampicillin	20 mg/dl
Ascorbinsyre	20 mg/dl
Atropin	20 mg/dl
Benzoylecgonin	10 mg/dl
Cannabinol	10 mg/dl
Kaffein	20 mg/dl
Cortisol	200 ng/ml
DHEA-S	500 ng/ml
Ethanol	10%
Estradiol	25 ng/ml
Estriol	50 ng/ml
Gentisinsyre	20 mg/dl
Glukose	2,0 g/dl
Hæmoglobin	1000 µg/dl
Heroin	1,0 mg/dl
Humant albumin	2,0 g/dl
hFSH	1000 mIU/ml
hLH	300 mIU/ml
hTSH	1000 µIU/ml
Methamphetamin	10 mg/dl
Salicylsyre	20 mg/dl
Tetracyclin	20 mg/dl
Urinsyre	10 mg/dl
Urin pH	5 - 9

### Nøjagtighed

EZ-hCG™ brugtes til at teste 268 urinprøver fra personer, der aflagde besøg hos deres læge for at få en graviditet vurderet. Alle positive og negative prøver blev sammenlignet med en hurtig, visuel graviditetstest, som kan købes i handlen. Der blev observeret en overensstemmelse på > 99% mellem de komparative metodologier.

QuickVue®				
		Positiv	Negativ	I alt
EZ-HCG™	+	142	0	142
	-	0	126	126
		I alt		268

% overensstemmelse negativ : > 99%

% Overensstemmelse positiv: >99%

### PRÆCISION:

#### Intra-analyse

Den indvendige kørselspræcision blev bestemt vha. 10 gentagelser af 4 prøver, der indeholder 0, 10, 25 og 50 mIU/ml hCG. De negative og positive værdier blev korrekt identificerede 100% af tiden.

#### Interanalyse

Præcisionen mellem kørslerne blev bestemt vha. 4 prøver, der indeholdt 0, 10, 25 og 50 mIU/ml hCG i 10 uafhængige analyser, og med tre forskellige partier EZ-hCG™ over en 10 dages periode. De negative og positive værdier blev korrekt identificeret 100% af tiden.

### REFERENCES:

1. Lenton, E.A., Neal, L.M., and Sulaiman, R. *Fertility & Sterility*, 37, 773-778, 1982.
2. Armstrong, E.G., Ehrlich, P.H., Birken, S., Schlatterer, J.P., Siris, E., Hembree, W.C., and Canfield, R.E. *J.Clin. Endocrinol. Metab.* 59:867-874, 1984.
3. Saxena BB. *Endocrinology of Pregnancy*, 3<sup>rd</sup> Ed. F. Fuchs, A Klopper, Eds Harper and Row, Philadelphia. PA 1983; 50-72.
4. Batzer, F.R. *Fertility & Sterility*, Vol. 34, 1, 1980.
5. Catt, K.J., Dufan, M.L., and Vaitukaitis, J.L.J. *Clin. Endocrinol. & Metab.*, Vol. 40, 537, 1975.
6. Braunstein G.D., Rasor, J., Alder, D., Danzer, H., Wade, M.E. *Am. J. Obstet. Gynecol.*, Vol. 126, 678, 1976.
7. Braunstein, G.D., et al. *Ann. Int. Med.*, Vol. 78, pp. 39-45, 1973.
8. Dawood, M.Y., Saxena, B.B., and Landesman, H. *Ob. Gyn.*, Vol. 50, 172, 1977.
9. G. Galfre, Howe, S.C., Milstein, C., Butcher, G.N. and Howard, J.C. *Nature*, 266, 550, 1977
10. Lab Report for Physicians. "Standardization of Human Chorionic Gonadotropin". December 1985; 7:12.
11. Krieg, A.F., "Pregnancy tests and evaluation of placental function. Clinical diagnosis and management by laboratory methods". 18<sup>th</sup> Ed. Henry J.B. Editor. 1979; 680.

IVD

EC REP

CE



according to IVDD 98/79/ EC  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Germany



Biomerica, Inc.,  
17571 Von Karman Ave.  
Irvine, CA 92614 USA

# EZ-hCG™

## graviditets-

## urinprøve

### Et-trins påvisning af hCG i urin

REF 1048

August 2013

Immunanalyse for kvalitativ bestemmelse af  
humant Choriongonadotropin (hCG)  
i urin.

KUN BEREGNET TIL IN VITRO DIAGNOSE