

### 1 | TILSIGTET BRUG

BIOSYNEX hCG 10 BSS er en hurtig kromatografisk immunanalyse til kvalitativ påvisning af humant choriogonadotropin (hCG) i human(t) urin, serum eller plasma. Det anvendes som et hjælpemiddel til tidlig påvisning af graviditet.

### 2 | RESUME

Humant choriogonadotropin (hCG) er et glykoprotein-hormon, som produceres af den voksende moderkage kort tid efter undfangelsen. Ved normal graviditet kan hCG påvises i urin og serum eller plasma så tidligt som 7 til 10 dage efter undfangelsen. hCG-niveauerne fortsætter med at stige meget hurtigt, ofte til over 100 mIU/mL ved den første udeblevne menstruationsperiode og topper i området 100.000-200.000 mIU/mL omkring den 10.-12. graviditetsuge.<sup>1</sup> Forekomsten af hCG i både urin og serum eller plasma kort tid efter undfangelsen og den efterfølgende hurtige koncentrationsstigning i det tidlige stadie af svangerskabet gør det til en fortræffelig markør til tidlig påvisning af graviditet.

BIOSYNEX hCG 10 BSS-testen er en hurtigstest, som kvalitativt påviser tilstedeværelse af hCG i urin- eller serum- eller plasmaprøve med en cut-off-værdi på 10 mIU/mL. Testen anvender en kombination af monoklonale og polyklonale antistoffer til selektivt at påvise forhøjede niveauer af hCG i urin eller serum eller plasma. Ved cut-off-værdien viser BIOSYNEX hCG 10 BSS-testen ingen krydsreaktivitetsinterferens fra de strukturelt beslægtede glykoprotein-hormoner hFSH, hLH og hTSH ved høje fysiologiske niveauer.

### 3 | TESTPRINCIP

BIOSYNEX hCG 10 BSS-testen er en hurtig immunkromatografisk analyse til kvalitativ påvisning af hCG i urin eller serum eller plasma som hjælpemiddel til tidlig påvisning af graviditet. Testen benytter en kombination af antistoffer, inklusive et monoklonalt hCG-antistof til selektivt at påvise forhøjede niveauer af hCG. Kontrolstregen (C) består af polyklonale antistoffer fra ged og kolloide guldpartikler. Analysen udføres ved at tilsætte en prøve af urin eller serum eller plasma til kassetens prøvebrønd og observere dannelsen af farvede streger. Prøven vandrer ved kapillærvirkning langs membranen og reagerer med det farvede konjugat. Positive prøver reagerer med det farvede specifikke antistof-hCG-konjugat og danner en farvet streg (T) i membranens testområde. Hvis denne farvede streg ikke dannes, tyder det på, at testen er negativ. Som procedurekontrol vil der altid dannes en farvet streg i kontrolområdet (C), der viser, at den korrekte mængde prøve er blevet tilsat, og at membranen har virket som en væge.

### 4 | KITTETS INDHOLD

Leverede materialer

Testkassetter	Indlægsseddel
Pipetter	

Nødvendige materialer, som ikke leveres

Prøveopsamlingsbeholdere	Timerur
Centrifuge (til serum/plasma)	

### 5 | OPBEVARING OG STABILITET

Opbevares pakket i den forseglede pose enten ved stuetemperatur eller på køl (2-30 °C). Testen er stabil indtil udløbsdatoen, som er trykt på den forseglede pose. Testen skal forblive i den forseglede pose indtil brug. MÅ IKKE NEDFRYSES. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er trykt på kittets mærkat.

### 6 | FORHOLDSREGLER

- Kun til professionel *in vitro*-diagnostisk brug. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Læs alle oplysninger i denne indlægsseddel grundigt igennem, før en test udføres.
- Undlad at spise, drikke eller ryge i de områder, hvor prøverne og kittene håndteres.
- Testen må ikke anvendes, hvis posen er beskadiget.
- Håndter alle prøver, som om de indeholdt smittefarlige stoffer. Overhold generelt accepterede forholdsregler mod mikrobiologiske farer under alle procedurer, og følg standardprocedurerne for korrekt bortskaffelse af prøver.
- Brug beskyttelsesbeklædning som laboratoriekitter, engangshandsker og øjenbeskyttelse, når prøverne analyseres.
- Alle brugte test, prøver og potentielt kontaminerende materialer skal bortskaffes i henhold til lokale regler.

- Hvis en testprocedure ikke følges, kan det påvirke testens funktion negativt og/eller gøre testresultatet ugyldigt.
- Fugtighed og temperatur kan påvirke resultater negativt.
- Hvis prøverne skal forsendes, skal de pakkes i overensstemmelse med lokale regler for transport af ætiologiske agenser.

### 7 | KVALITETSKONTROL

#### Intern kvalitetskontrol

Der er inkluderet en procedurekontrol i testen i form af en farvet streg, som fremkommer i kontrolområdet (C). Den bekræfter tilstrækkeligt prøvevolumen, korrekt procedureteknik, og at membranen har virket som en væge.

#### Ekstern kvalitetskontrol

Der følger ikke kontrolstandarder med dette kit, men de kan købes separat under referencenummer 702013. Det anbefales, at positive og negative kontroller testes i henhold til god laboratoriepraksis for at bekræfte testproceduren og korrekt testfunktion.

### 8 | PRØVETAGNING OG -OPBEVARING

BIOSYNEX hCG 10 BSS-testen kan udføres på urin, serum eller plasma.

#### Indsamling af urinprøver

- En urinprøve skal indsamles i en ren og tør beholder. En prøve af første morgenerin er at foretrække, da den generelt indeholder den højeste koncentration af hCG, men urinprøver, der er indsamlet på et hvilket som helst tidspunkt af dagen, kan anvendes.
- Urinprøver med synligt bundfald skal centrifugeres, filtreres eller henstå indtil bundfældning, så prøven er klar, når den skal testes.

#### Indsamling af serum- eller plasmaprøver

- Blod skal indsamles aseptisk i et rent rør uden antikoagulantia (serum) eller med antikoagulantia (plasma).
- Serum eller plasma skal separeres fra blodet så hurtigt som muligt for at undgå hæmolyse. Brug kun klare, ikke-hæmolyserede prøver.

#### Opbevaring af prøver

- Testen skal udføres umiddelbart efter, at prøverne er indsamlet.
- Prøverne må ikke stå i længere tid ved stuetemperatur.
- Urin-, serum- og plasmaprøver kan opbevares i op til 2 dage ved 2-8 °C. Ved længere opbevaring skal prøverne holdes ved temperaturer under -20 °C.
- Prøverne skal akklimatiseres til stuetemperatur før testning. Frosne prøver skal være helt optøet og blandes godt før testning. Prøverne må kun nedfryses og optøs én gang.

### 9 | TESTPROCEDURE

**Lad test, buffer og prøver og/eller kontrollere akklimatisere til stuetemperatur (15-30 °C) før testning. Posen må ikke åbnes, før du er klar til at udføre analysen.**

1. Tag kassetten ud af den forseglede pose, anbring den på et plant underlag, og brug den så hurtigt som muligt og inden for 1 time.
2. Hold pipetten lodret, og overfør 3 hele dråber urin, serum eller plasma (ca. 120 µL) til kassetens prøvebrønd (S). Undgå luftbobler.
3. Vent på, at de(n) farvede streg(er) fremkommer. Aflæs resultatet ved 3 minutter, når der testes urin, og ved 5 minutter, når der testes serum eller plasma. Fortolk ikke efter 10 minutter.

### 10 | FORTOLKNING AF RESULTATER

#### POSITIV



Der vises to streger. Der vises en farvet streg i kontrolområdet (C) og en anden i testområdet (T). Et positivt resultat angiver, at der er påvist hCG.

*\*BEMÆRK: Intensiteten af farven på teststregen (T) og kontrolstregen (C) kan variere efter koncentrationen af hCG i prøven. Derfor skal enhver farvenuance i testområdet (T) betragtes som positiv. Hverken den kvantitative værdi eller stigningsraten kan fastslås med denne kvalitative test.*

#### NEGATIV



Der vises en farvet streg i kontrolstregområdet (C). Der vises ingen streg i teststregområdet (T). Et negativt resultat angiver, at der ikke er påvist hCG i prøven, eller at koncentrationen er under testenhedens påvisningsgrænse.

## UGYLDIG



Der vises ingen kontrolstreg (C). Utilstrækkeligt prøvevolumen eller ukorrekte metoder er de mest sandsynlige årsager til en manglende kontrolstreg (C). Gennemgå metoden, og gentag testen med en ny enhed. Hvis problemet varer ved, må kittet ikke anvendes, og den lokale distributør skal kontaktes.

### 11 I BEGRÆNSNINGER

- BIOSYNEX hCG 10 BSS er en præliminær kvalitativ test, og derfor kan hverken den kvantitative værdi eller stigningsraten i hCG bestemmes med denne test.
- Urinprøver, der er for tynde, som indikeret ved en lav specifik massefylde, vil måske ikke indeholde repræsentative hCG-niveauer. Hvis der stadig er mistanke om graviditet, skal en prøve af første morgenurin opsamles 48 timer senere og testes.
- Meget lave niveauer af hCG (mindre end 50 mIU/mL) er til stede i urin- og serumprøver kort tid efter implantation. Da et signifikant antal af første trimester-graviditeter afbrydes af naturlige årsager, skal et testresultat, der er svagt positivt, bekræftes ved at teste igen med en første morgenurin eller serum- eller plasmaprøve, der opsamles 48 timer senere.
- En lav hCG-koncentration kan resultere i en svag streg i testområdet (T) efter længere tid, og der må derfor ikke fortolkes efter 10 minutter.
- BIOSYNEX hCG 10 BSS kan give falsk positive resultater. Et antal tilstande ud over graviditet, inklusive trofoblastisk sygdom og visse nontrofoblastiske neoplasmer, herunder brystkræft og lungekræft, forårsager forhøjede niveauer af hCG.<sup>2</sup> Tilstedeværelsen af hCG i urin-, serum- eller plasmaprøver må derfor ikke anvendes til diagnosticering af graviditet, medmindre disse tilstande er udelukket.
- BIOSYNEX hCG 10 BSS kan give falsk negative resultater. Falsk negative resultater kan forekomme, hvis hCG-niveauerne er under testens cut-off-værdi. Når graviditet stadig mistænkes, skal en prøve af første morgenurin opsamles 48 timer senere og testes. Hvis der er mistanke om graviditet og testen fortsætter med at producere negative resultater, skal en læge konsulteres for yderligere diagnose.
- Som ved enhver analyse, der anvender museantistoffer, er der mulighed for interferens med humane antimuseantistoffer (HAMA) i prøven. Prøver fra patienter, der har modtaget præparater med monoklonale antistoffer i forbindelse med diagnose eller behandling, kan indeholde HAMA. Sådanne prøver kan forårsage falsk positive eller falsk negative resultater.
- BIOSYNEX hCG 10 BSS giver en formodet diagnose af graviditet. En bekræftet graviditetsdiagnose må kun stilles af en læge, når alle kliniske og laboratoriemæssige fund er vurderet.

### 12 I YDEEVNEKARAKTERISTIKA

#### Sensitivitet, specificitet og nøjagtighed

Der er udført en klinisk multicenterevaluering, som sammenlignede de resultater, der er opnået med BIOSYNEX hCG 10 BSS-testen, med en anden kommercielt tilgængelig hurtig urin- og serum- eller plasmahurtigttest til påvisning af hCG.

Urin	Anden hurtig hCG-test		Resultater i alt	
	Positiv	Negativ		
<b>BIOSYNEX hCG 10 BSS</b>	<b>Positiv</b>	117	0	117
	<b>Negativ</b>	0	296	296
Resultater i alt		117	296	413
Sensitivitet: >99,9 % (95 % CI*: 97,5 %-100,0 %)				*Konfidensintervaller
Specificitet: >99,9 % (95 % CI*: 99,0 %-100,0 %)				
Nøjagtighed: >99,9 % (95 % CI*: 99,3 %-100,0 %)				

Serum	Anden hurtig hCG-test		Resultater i alt	
	Positiv	Negativ		
<b>BIOSYNEX hCG 10 BSS</b>	<b>Positiv</b>	59	0	59
	<b>Negativ</b>	0	141	141
Resultater i alt		59	141	200
Sensitivitet: >99,9 % (95 % CI*: 95,0 %-100,0 %)				*Konfidensintervaller
Specificitet: >99,9 % (95 % CI*: 97,9 %-100,0 %)				
Nøjagtighed: >99,9 % (95 % CI*: 98,5 %-100,0 %)				

Plasma**	Anden hurtig hCG-test		Resultater i alt	
	Positiv	Negativ		
<b>BIOSYNEX hCG 10 BSS</b>	<b>Positiv</b>	59	0	59
	<b>Negativ</b>	0	141	141
Resultater i alt		59	141	200
Sensitivitet: >99,9 % (95 % CI*: 95,0 %-100,0 %)				*Konfidensintervaller
Specificitet: >99,9 % (95 % CI*: 97,9 %-100,0 %)				
Nøjagtighed: >99,9 % (95 % CI*: 98,5 %-100,0 %)				

\*\*Testene blev udført med serum og fundet positive eller negative som rapporteret. Plasmaprøver fra de samme personer blev testet med BIOSYNEX hCG 10 BSS-test for at validere effektiviteten med plasmaprøver.

#### Analysesensitivitet

BIOSYNEX hCG 10 BSS-testen påviser hCG ved en koncentration på 10 mIU/mL eller derover. Testen er blevet standardiseret i henhold til den 5. internationale WHO-standard. Negative resultater forventes hos raske ikke-gravide kvinder. Raske gravide kvinder har hCG i deres urin- og serum- eller plasmaprøver. Mængden af hCG vil variere meget med gestationsalder og personer imellem.

#### Krydsreaktivitet

Tilsætningen af LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) og TSH (1.000 mIU/mL) til negative (0 mIU/mL hCG) og positive (10 mIU/mL hCG) prøver viste ikke nogen krydsreaktivitet.

#### Interfererende stoffer

Følgende potentielt interfererende stoffer blev tilsat til positive og negative prøver:

Acetaminofen	20 mg/dL	EDTA	20 mg/dL
Aceteddikesyre	2000 mg/dL	Ethanol	1 %
Acetylsalicylsyre	20 mg/dL	Gentisinsyre	20 mg/dL
Ascorbinsyre	20 mg/dL	Glucose	2 g/dL
Atropin	20 mg/dL	Hæmoglobin	1 mg/dL
Albumin	2000 mg/dL	Methadon	10 mg/dL
Bilirubin (urin)	2 mg/dL	Methanol	10 %
Koffein	20 mg/dL	Phenylpropanolamin	20 mg/dL
Codein	10 mg/dL	Phenothiazin	20 mg/dL
Ephedrin	20 mg/dL	Salicylsyre	20 mg/dL
reumatoid faktor	40 IE/mL	Triglycerider	1200
(serum eller plasma)		(serum eller plasma)	mg/dL

Ingen af stofferne i den testede koncentration interfererede med analysen.

### 13 ILITTERATUR

- Pan Lijuan. Application of Testing Human Chorionic Gonadotropin in Serum with Pregnancy Test [J]. *Experiment and Laboratory Medicine*, 2012, 30(2): 189-197
- Stenman UH, Alftan H, Hotakainen K. Human chorionic gonadotropin in cancer [J]. *Clin Biochem*, 2004, 37(7):549-561

### SYMBOLER

	Bemærk – se brugsvejledning		Test pr. kit		Bestillingsnummer
	Kun til in vitro-diagnostisk brug		Opbevares ved temperaturer på 2-30 °C		Må ikke genbruges
	Producent		Lotnummer		Udløbsdato
	Opbevares tørt		Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget		
	Autoriseret repræsentant i EU		Importer		

IFU\_SW10003\_DK\_V01202202R01  
Revisionsdato: 02/2022