

### 1 I TILSIGTET BRUG

BIOSYNEX hCG 20 BSS er en hurtig kromatografisk immunanalyse til kvalitativ påvisning af humant choriongonadotropin i urin, serum eller plasma. Dette kit er beregnet til at muliggøre en tidlig påvisning af graviditet. Testen er udelukket beregnet til in vitro professionel diagnose.

### 2 I RESUME

Humant choriongonadotropin (hCG) er et glykoprotein-hormon, som produceres af den voksende moderkage kort tid efter undfangelsen. Ved en normal graviditet kan hCG påvises i både serum og urin så tidligt som 7 til 10 dage efter undfangelsen. Niveaue af hCG stiger brat og topper efter 10-12 uger. Forekomsten af hCG i både urin og serum så kort tid efter undfangelsen og den efterfølgende hurtige stigning i koncentrationen i den tidlige vækst af fosteret gør det til en fortræffelig markør til tidlig påvisning af graviditet. En øget koncentration af hCG kan imidlertid også skyldes trofoblastiske eller ikke-trofoblastiske sygdomme eller medicin der indeholder hCG. Disse lidelser skal derfor udelukkes inden en graviditetsdiagnose stilles.

### 3 I PRINCIP

BIOSYNEX hCG 20 BSS-testen påviser humant choriongonadotropin selektivt ved hjælp af en visning af en farvedannelse i det reaktive område. hCG opfanges ved hjælp af specifikke antistoffer mod proteinet. Efter tilførsel af prøven binder et farvemærket antistof specifikt til hCG, hvis dette er tilstede i prøven. Når hCG-modstofkomplekset migrerer opad membranen i kraft af kapillærtrykket, indfanges de ved hjælp af et andet specifikt modstof på testens resultatstregområde (T). Der genereres en rød teststreg. Hvis der ikke er noget hCG tilstede, kan det farvemærkede antistof ikke binde sig til T-stregområdet. Der dannes ikke nogen rød teststreg. Tilstedeværelsen af en farvet testresultatstreg angiver et positivt resultat, hvorimod dens fravær angiver et negativt resultat. Som en 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 I MATERIALER

Leverede materialer

- Testkassetter i individuelle aluminiumsposer
- Engangs-overførselspipette medfølger i hver pose.
- Indlægseseddel

Nødvendige materialer, som ikke leveres

- Glas til urinprøvetagning
- Udstyr til indsamling og klargøring af serum-/plasmaprøver
- Timerur

### 5 I OPBEVARING OG STABILITET

Sættet skal opbevares ved 2-30 °C. Testen er stabil til udløbsdatoen på den forseglede pose. Testen skal forblive i den forseglede pose indtil brug. **MÅ IKKE NEDFRYSES.**

### 6 I FORHOLDSREGLER

- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.
- Sikkerhedsdatabladet er tilgængeligt på anfordring
- Ingen af testkittets komponenter må nedfryses
- Brug ikke komponenterne efter udløbsdatoen (se mærkat på posen og på æsken)
- Testen må ikke anvendes, hvis posen er beskadiget
- Undlad at spise, drikke eller ryge i de områder, hvor prøverne og kittene håndteres
- Håndter alle prøver som om de indeholder smittefarlige stoffer
- Overhold generelt accepterede forholdsregler mod mikrobiologiske risici under alle procedurer samt standardretningslinjerne for korrekt bortskaffelse af prøver
- Brug beskyttelsesbeklædning, såsom laboratoriekitter, engangshandsker og beskyttelsesbriller ved test af prøver
- Brugte testmaterialer skal kasseres i henhold til lokale reglemler
- Fugtighed og høj temperatur kan påvirke resultater negativt
- Bring alle reagenser til stuetemperatur (15-30 °C) inden brug
- Spild ikke prøverne ind i reaktionsområdet
- Rør ikke ved enhedens reaktionsområde for at undgå kontaminering
- Testenheden skal forblive i den forseglede pose indtil brug
- Fortolk resultater efter 3 minutter (urinprøver) / 5 minutter (serum- eller plasmaprøver), men ikke senere end efter 10 minutter
- Testenheden kan opbevares og transporteres ved 2-30 °C
- Potentielt smitsomme materialer (fx. antistoffer) eller andre komponenter i testen (kemikalier) udgør ikke en fare, hvis testen anvendes i henhold til anvisningerne

### 7 I PRØVETAGNING OG -OPBEVARING

Graviditetstesten er udelukkende beregnet til anvendelse på humant urin-, serum- eller plasmaprøver.

Udfør testen umiddelbart efter indsamlingen af prøven. Prøver må ikke opbevares ved stuetemperatur i mere end 8 timer. For længere tids opbevaring

kan prøver opbevares ved 2-8 °C i op til 48 timer. For meget lang tids opbevaring kan prøver opbevares ved -20 °C i op til 12 måneder.

Prøver skal akklimatiseres til stuetemperatur før testning. Frosne prøver skal være helt optøet og blandes godt før testning. Undgå at nedfryse og optø prøver flere gange. Prøver må ikke nedfryses/optøes mere end 3 gange.

#### Urinprøver

Fra den første dag over tiden kan urinprøver taget fra et hvilket som helst tidspunkt på dagen anvendes. Men hCG-koncentrationer kan være sparsomme lige i begyndelsen af en graviditet, hvorfor en første urinprøve om morgenen er at foretrække, da den vil indeholde den højeste koncentration af hCG og vise en kraftigere resultatlinje. Der må kun bruges rene og tørre glas til prøveindsamling. Brug et nyt glas til hver prøve for at undgå krydskontamination. Uklare prøver bør centrifugeres, filtreres eller få lov til at bundfælde sig, og kun klar supernatant må anvendes til testning.

#### Plasma- og serumprøver

Prøver skal indsamles med et rent blodindsamlingsglas med anticoagulantia (plasma)/uden anticoagulantia (serum). Anvendelige anticoagulantia er: K2EDTA, natriumcitrat, kaliumcitrat, natriumheparin, lithiumheparin og natriumoxalat.

Efter blodprøvetagning skal serummet skilles fra så snart som muligt for at undgå hæmolyse. Prøver indeholdende partikulært materiale skal gøres klare ved centrifugering inden analyse. Ikeriske, lipemiske, hæmolyserede, varmebehandlede og kontaminerede sera kan give forkerte resultater. Hvis prøver skal forsendes, skal det sikres at de emballeres i overensstemmelse med relevante replemler angående transport af potentielt smitsomme stoffer.

### 8 I ANALYSEMETODE

Bring testenheder, prøver og/eller eksterne kontrolenheder op på stuetemperatur (15-30 °C) inden testning.

- Tag testenheden ud af den forseglede pose, og anvend den så hurtigt som muligt. Det bedste resultat opnås, hvis testen udføres umiddelbart efter åbning af posen.
- Hold pipetten lodret, og overfør 3 hele dråber af prøven (~120 µL) til kassetens prøvebrønd (S). Undgå luftbobler i prøvebrønden (S), og tilsæt ikke nogen væske i reaktionsområdet. Efterhånden som testen begynder, kan man se en rødlig væskefront bevæge sig hen over den hvide membran. Start timeren, når testmigrationen begynder. Vent på at der fremkommer en eller flere farvede streger.
- Hvis der bruges urinprøver, skal resultatet fortolkes allerede efter **3 minutter**. Hvis der bruges **plasma-** eller **serumprøver**, skal resultatet først fortolkes efter **5 minutter**. Der må ikke fortolkes noget resultat efter mere end 10 minutter.

Bemærk: Sensitiviteten på analysen stiger i takt med længere inkubationstid, så meget lave hCG-koncentrationer kan producere svage T-streger. I meget sjældne tilfælde kan sådanne lave hCG-koncentrationer være tilstede hos ikke-gravide kvinder. Fortolk ikke resultatet efter 10 minutters forløb, for at undgå forkert positivt resultat.

### 9 I FORTOLKNING AF RESULTATER

#### POSITIVT RESULTAT



Der vises to streger. Der vises en streg i kontrolområdet (C) og endnu en streg i testområdet (T). Et positivt resultat angiver påvisning af hCG.

**Bemærk:** Intensiteten af den farvede streg i testområdet (T) kan variere, afhængigt af koncentrationen af hCG i prøven. Derfor skal enhver farvenuance i testområdet (T) betragtes som positiv.

#### NEGATIVT RESULTAT



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

#### UGYLDIGE RESULTATER



Der fremkommer ikke nogen kontrolstreg. Utilstrækkelig prøvevolumen, testkomponenter med overskredet udløbsdato eller forkert procedure er de mest sandsynlige årsager til en manglende kontrolstreg. Gennemgå proceduren, og gentag testen med en ny kassette. Hvis problemet vedvarer, skal du straks holde op med at bruge testsættet og kontakte din lokale distributør.

### 10 I KVALITETSKONTROL

#### Intern kvalitetskontrol

En intern procedurekontrol er inkluderet i testen. En rød streg i kontrolzonen (C), betragtes som en positiv intern kontrol af proceduren. Den bekræfter at der er anvendt en tilstrækkelig prøvemængde, og angiver tilstrækkelig væge-effekt på membranen og en korrekt procedure.

#### Ekstern kvalitetskontrol

Der følger ikke kontrolstandarder med dette kit, men de kan fås separat under referencenummer 702013. Det anbefales at udføre positiv og negativ kontrol på

hver test ifølge god laboratoriepraksis for at bekræfte testproceduren og korrekt testfunktion ifølge interne laboratorieprocedurer.

## 11 I BEGRÆNSNINGER

1. BIOSYNEX hCG 20 BSS-graviditetstesten er beregnet til professionel in vitro diagnostisk brug og må kun anvendes til kvalitativ påvisning af hCG. Testen giver ikke kvantitative resultater, og kan ikke bruges til at måle koncentrationen af hCG.
2. Indsamlede prøver viser måske meget lave hCG-koncentrationer i den allerførste graviditetstid. Hvis der stadig er mistanke om graviditet efter et negativt resultat, skal en prøve af første morgenurin opsamles 48-72 timer senere og testes. Hvis der stadig er mistanke om graviditet på trods af et senere negativt resultat, må der anvendes andre metoder hos en læge til at stille en diagnose.
3. En række patologiske tilstande ud over graviditet kan frembringe et forhøjet hCG-niveau, især tropoblastiske sygdomme, nogle ikke-tropoblastiske neoplasmer, inklusive brystkræft og lungekræft samt medicin, der indeholder hCG. Derfor må graviditetstesten BIOSYNEX hCG 20 BSS ikke anvendes til at diagnosticere graviditet, medmindre disse tilstande er udelukket, da den opfanger tilstedeværelsen af hCG i serum eller urin.
4. Meget lave niveauer af hCG (mindre end 50 mIU/mL) er til stede i urin- og serumprøver kort tid efter implantation. Men et betydeligt antal graviditeter ophører naturligt i løbet af de første uger. Et svagt positivt resultat skal bekræftes ved at teste igen med den første morgenurin-, serum- eller plasmaprøve indsamlet 48 timer senere.
5. Der kan forekomme forkerte resultater, når hCG-niveauerne er under testens detektionsgrænse. Hvis der stadig er mistanke om graviditet, skal en prøve af første morgenurin skaffes 48 timer senere og testes. Hvis der stadig er mistanke om graviditet på trods af negative resultater, skal man gå til sin læge for at få stillet en yderligere diagnose.
6. Som ved alle diagnostest må graviditet kun bekræftes af en læge, efter at alle kliniske resultater og laboratorieresultater er vurderet.
7. 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 falske positive eller falske negative resultater.

## 12 I FORVENTEDE VÆRDIER

Graviditetstesten BIOSYNEX hCG 20 BSS viser en sensitivitet på 20 mIU/mL og kan påvise en graviditet fra første dag efter udeblivelsen af menstruationen. Mellem 7 og 10 dage efter undfangelsen stiger koncentrationen af hCG hos gravide kvinder meget hurtigt. Første dag efter udeblivelsen af menstruationen kan koncentrationen nå op på 100 mIU/mL. Negative resultater bør forventes for prøver indsamlet fra ikke-gravide kvinder og sunde mænd.

## 13 I TESTFUNKTION

### Klinisk ydelse

Graviditetstesten BIOSYNEX hCG 20 BSS's ydelse er fastslået med urin-, serum- og plasmaprøver indsamlet fra klinisk bekræftede gravide og ikke-gravide kvinder. Graviditetstesten BIOSYNEX hCG 20 BSS viste det forventede resultat for alle prøver. Dette indikerer en relativ diagnostisk sensitivitet og specificitet på > 99,9 % for serum-, plasma- og urinprøver.

		Anden hurtig hCG-test		
		Positiv	Negativ	I alt
BIOSYNEX hCG 20 BSS(urin)	Positiv	117	0	117
	Negativ	0	296	296
I alt		117	296	413

Sensitivitet: > 99,9 % (97,38 %~100 %)\*

Specificitet: > 99,9 % (98,43 %~100 %)\*

Præcision: > 99,9 % (99,01 %~100 %)\*

\*97,5% konfidensinterval

		Anden hurtig hCG-test		
		Positiv	Negativ	I alt
BIOSYNEX hCG 20 BSS(serum)	Positiv	59	0	59
	Negativ	0	141	141
I alt		59	141	200

Sensitivitet: > 99,9 % (93,9 %~100 %)\*

Specificitet: > 99,9 % (97,4 %~100 %)\*

Præcision: > 99,9 % (98,2 %~100 %)\*

\*97,5% konfidensinterval

		Anden hurtig hCG-test		
		Positiv	Negativ	I alt
BIOSYNEX hCG 20 BSS(plasma)	Positiv	59	0	59
	Negativ	0	141	141
I alt		59	141	200

Sensitivitet: > 99,9 % (93,9 %~100 %)\*

Specificitet: > 99,9 % (97,4 %~100 %)\*

Præcision: > 99,9 % (98,2 %~100 %)\*

\*97,5% konfidensinterval

### Analytisk ydelse

**Detektionsgrænse:** Detektionsgrænsen på graviditetstesten BIOSYNEX hCG 20 BSS er 20 mIU hCG/mL i henhold til WHO 5. Internationale Standard (07/364).

**Krog-effekt:** Der er gennemført en undersøgelse for krog-effekt ved at teste hCG-berigede prøver med høj koncentration: 500, 1000, 10 000, 100 000, 500

000 og 1000 000 mIU/mL. Sættet med testede opløsninger udviste klart positive resultater med dog en svag aftagen i signalet fra en koncentration på 1000 mIU/mL.

**Indflydelse af urin-pH:** hCG-negative og positive urinprøver blev justeret til 4 til 9 pH. Disse prøver blev testede med 3 partier BIOSYNEX hCG 20 BSS. Positive prøver udviste positive resultater, og negative prøver udviste negative resultater, hvilket er tegn på at pH ikke har nogen indflydelse på resultaterne.

### Krydsreaktivitet

Der er udført en krydsreaktivitetsundersøgelse ved at tilføje kendte kvanta af luteiniserende hormon (hLH): 300 mIU/ML follikel-stimulerende hormon (hFSH): 1000 mIU/ML og thyroidea-stimulerende hormon (hFSH): 1000 µIU/mL. Der blev tilført hormoner til negative hCG-prøver og positive hCG-prøver (20 mIU/ML hCG).

De positive prøver forblev positive, og de negative prøver forblev negative, på trods af tilføringen af disse hormoner til koncentrationer, der var flere gange højere end de fysiologisk forventede. For sunde menneskers vedkommende forventes ingen krydsaktivitet med de strukturelt beslægtede hormoner hLH, hFSH og hTSH ved brug af BIOSYNEX hCG 20 BSS-testen.

### Potentielle påvirkninger

Følgende substanser er tilført hCG-negative prøver og hCG-positive prøver (indeholdende 25 mIU/mL hCG). Ingen af substanserne påvirkede analysen ved de viste koncentrationer.

Substanser	Koncentration i urinprøver	Koncentration i plasma-/serumprøver
Acetaminofen	20 mg/dL	20 mg/dL
Aceteddikesyre	2000 mg/dL	2000 mg/dL
Ascorbinsyre	20 mg/dL	20 mg/dL
Atropin	20 mg/dL	20 mg/dL
Acetylsalicylsyre	20 mg/dL	20 mg/dL
Albumin	2000 mg/dL	2000 mg/dL
Bilirubin	2 mg/dL	40 mg/dL
Koffein	20 mg/dL	20 mg/dL
Codein	10 mg/dL	10 mg/dL
Ephedrin	20 mg/dL	20 mg/dL
EDTA	20 mg/dL	20 mg/dL
Ethanol	1%	1%
Gentisinsyre	20 mg/dL	20 mg/dL
Glucose	2000 mg/dL	2000 mg/dL
Hæmoglobin	1 mg/dL	1 mg/dL
Methadon	10 mg/dL	10 mg/dL
Methanol	10%	10%
Phenylpropanolamin	20 mg/dL	20 mg/dL
Phenothiazin	20 mg/dL	20 mg/dL
Salicylsyre	20 mg/dL	20 mg/dL
Triglycerider	Ikke testet	1200 mg/dL

### Præcision

**Inden for parti:** En undersøgelse inden for et parti blev udført ved at teste 4 ens kopier af prøver på 10. De testede prøver var: en negativ prøve og 3 hCG-positive prøver indeholdende hCG-koncentrationer på 20 mIU/mL, 100 mIU/mL og 250 mIU/mL. Positive og negative prøver gav korrekt resultater i alle tilfælde. **På tværs af partier:** En undersøgelse på tværs af partier blev udført ved at teste 4 ens kopier af prøver på 10 på 3 forskellige testpartier. De testede prøver var: en negativ prøve og 3 hCG-positive prøver indeholdende hCG-koncentrationer på 20 mIU/mL, 100 mIU/mL og 250 mIU/mL. Positive og negative prøver gav korrekt resultater i alle tilfælde.

## 14 I LITERATUR

1. Alfthan H, Haglund C, Dabek J, Stenman U-H. Concentrations of Human Chorionic Gonadotropin, Its  $\beta$ -Subunit, and the Core Fragment of the p-Subunit in Serum and Urine of Men and Nonpregnant Women. Clin Chem 1992; 38(10) 1981-1987
2. Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP, Ross GT. Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms. Ann Intern Med. 1973 Jan; 78(1): 39-45.
3. Catt KJ, Dufau ML, Vaitukaitis JL. Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. J Clin Endocrinol Metab. 1975 Mar; 40(3): 537-40.
4. Braunstein GD, Rasor J, Danzer H, Adler D, Wade ME. Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 1976 Nov 15; 126(6): 678-81.
5. Batzer FR. Fertil Steril. Hormonal evaluation of early pregnancy. 1980 Jul; 34(1): 1-13.
6. Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. Fertil Steril. 1982 Jun; 37(6): 773-8.
7. Labor und Diagnose, Eds. Lothar Thomas, 6th edition (TH-books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, 2005) Seite 1516 ff

## SYMBOLER

	Læs brugsanvisning		Indeholder tilstrækkeligt til <n> test		Bestillingsnummer
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr		Temperaturgrænse		Må ikke genbruges
	Opbevares tørt		Batchkode		Anvendes inden
	Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen				
	Producent		Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab		Importer

IFU\_SW10002\_DK\_V03202212R01  
Revisionsdato: 12/2022