

## Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)

### Tiltenkt Bruk

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** er beregnet for kvalitativ påvisning av humant koriongonadotropin (hCG) i urin som et hjelpemiddel til å påvise graviditet. Skal bare brukes av fagfolk til *in vitro*-diagnose.

### Innledning

hCG er et glykoprotein hormon som produseres av blastocysten.<sup>1,2</sup> hCG begynner normalt å bli påvisbart i urinen fra 7 dager etter befruktningen. Den plutselige og raske økningen i konsentrasjon av hCG i urinen etter befruktning gjør den til en ypperlig markør for graviditet.<sup>3,4</sup>

### Testprinsipp

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** er en rask kromatografisk immunoanalyse for kvalitativ påvisning av humant koriongonadotropin (hCG) i urin som et hjelpemiddel til å påvise graviditet tidlig. Testen har to linjer som indikerer resultater. Testlinjen benytter en kombinasjon av antistoffer inkludert et monoklonalt hCG-antistoff for å påvise økte nivåer av hCG selektivt. Kontrollinjen er satt sammen av polyklone antistoffer fra geit og kolloidale gullpartikler. Testen utføres ved at man tilfører en urin til prøvebrønnen i testenheten og observerer dannelsen av fargede linjer. Prøven migrerer ved kapillærvirkning langs membranen og reagerer med det fargede konjugatet. Positive prøver reagerer med det spesifikke antistoff-hCG-fargede konjugatet og danner en farget linje i testlinjeområdet av membranen. Fraværet av denne fargede linjen tyder på et negativt resultat. Som en kontroll av prosedyren vil det alltid vises en farget linje i kontrollinjeområdet, noe som indikerer at det er tilført riktig volum av prøven, og at kapillæreffekten i membranen har inntruffet.

### Innhold i og oppbevaring av settet

#### Materialer som følger med

Hvert **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**-sett inneholder tilstrekkelig materiale for 20 tester: Enheten inneholder anti-hCG-partikler og anti-hCG-belegg på membranen.

- 20 enheter i poser: Hver forseglet pose inneholder 1 enhet, 1 engangspipette og 1 pakke med tørkemiddel
- 1 pakningsvedlegg

Oppbevares ved 2–30 °C. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

#### Nødvendige materialer som ikke følger med

- Prøvetakingsbeholder
- Klokke, tidsur eller stoppeklokke

### Forholdsregler

1. Åpne folieposen rett før testen skal utføres.
2. Ikke bruk enheter som har blitt våte, eller enheter som har en skadet foliepose.
3. Ikke bruk testutstyr etter utløpsdatoen som er trykt på utsiden av emballasjen.
4. Enhetene må ikke brukes om igjen.
5. Ikke spis, drikk eller røyk i området der prøvene eller testene håndteres.
6. Alle prøver bør håndteres som om de skulle inneholde smittestoffer. Følg etablerte forholdsregler for å unngå mikrobiologisk risiko under testingen.
7. Det anbefales å bruke engangshansker ved håndtering av prøver.

45

8. Alle prøver og forurenset materiale skal avhendes i overensstemmelse med lokale forskrifter for håndtering av smittefarlig avfall.
9. For å få nøyaktige resultater må instruksjonene i pakningsvedlegget følges.

### Prøvetaking og -oppbevaring

Urinprøve som er tatt når som helst på dagen kan brukes, men morgenurin anbefales.<sup>5</sup> Urinprøver må tas i en ren og tørr beholder. Prøver kan oppbevares i kjøleskap (2–8 °C) inntil 48 timer eller frosne under -20 °C. Prøver må oppnå romtemperatur (15–30 °C) før testing. Urinprøver der man tydelig ser presipitater, skal sentrifugeres, filtreres eller få tid til å etablere en klar prøve for testing. **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** er ikke godkjent for bruk med prøver som inneholder konserveringsmidler.

### Testprosedyre

**La testenheten og urinprøven oppnå likevekt ved romtemperatur (15–30 °C) før testing.**

1. Ta enheten ut av den forseglede posen, og plasser den på et rent og plant underlag.
2. Bruk plastpipetten som følger med, sett spissen i prøven, og klem sammen den øverste ballongen helt (A). IKKE klem den nederste ballongen (B) når pipetten brukes. Slipp den øverste ballongen for å trekke opp væske. Prøven (100 µL) trekkes inn i den nedre delen av pipetten. Overskytende prøve vil bli trukket inn i den nedre ballongen.
3. Fjern pipetten fra prøven. Klem den øverste ballongen helt sammen for å tilsette prøven **forsiktig** i prøvehullet (S), og start tidtakeren. Bruk en ny pipette for hver test som utføres, selv om den samme urinprøven benyttes.
4. **Les av resultatet 3 minutter etter at prøven er tilsatt. Resultater skal ikke tolkes etter at det har gått mer enn**

**3 minutter.** Det er viktig at bakgrunnen er gjennomskiktig før resultatet leses av.

### Tolkning av resultater

(Se figuren)

- **POSITIVT RESULTAT: Det vises to linjer med forskjellige farger.** Den ene linjen vil vises i feltet for kontrollinje (C) og den andre linjen vil vises i feltet for testlinje (T). Fargeintensiteten til linjene kan variere, derfor skal alle fargenyanser i testlinjefeltet tolkes som et positivt resultat.
- **NEGATIVT: Én farget linje vises i kontrollinjeområdet (C).** Det vises ingen tydelig linje i testlinjeområdet (T).
- **UGYLDIG: Det vises ingen kontrollinje.** Utilstrekkelig prøvevolum eller ukorrekte prosedyreteknikker er de mest sannsynlige årsakene til manglende kontrollinje. Gå gjennom prosedyren, og gjenta testen med en ny enhet. Hvis problemet vedvarer, må du slutte å bruke settet straks og kontakte den lokale den lokale forhandleren.

### Begrensninger

1. Positive resultater svært tidlig i svangerskapet kan senere vise seg å være negative på grunn av naturlig avslutning av svangerskapet.<sup>6</sup> Det anbefales derfor at man ved svake positive resultater tester på nytt 48–72 timer senere med en prøve fra morgenurinen.
2. Et negativt resultat kan oppstå hvis prøven er for tynn. Hvis man fremdeles har mistanke om svangerskap, anbefales det at pasienten testes på nytt 48–72 timer senere med en prøve fra morgenurinen.
3. Konsentrasjoner av hCG er vanligvis lavere ved ektopisk svangerskap enn forventede normale verdier for en gitt varighet av svangerskapet. Et unormalt svangerskap kan ikke skilles fra et normalt svangerskap bare på grunnlag av hCG-nivåer.<sup>2,7</sup>

- hCG-nivået vil fortsatt være høyere en tid etter svangerskapet.<sup>8</sup> Svangerskapstester som er utført mindre enn 3 uker etter fødselen eller 9 uker etter naturlig tap eller avslutning, kan trenge videre evaluering.
- Flere andre tilstander enn svangerskap kan forårsake økte nivåer av hCG i urin, for eksempel menopause, trofoblastisk sykdom og visse ikke-trofoblastiske neoplasmer.<sup>9</sup>
- Prøver som inneholder <25 mIU/ml hCG kan teste positivt, men prøver som inneholder <5 mIU/ml hCG skal være negative.
- Medikamenter som inneholder hCG, kan forstyrre **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** og gi misvisende resultater.
- Falske positive og falske negative graviditetstester kan observeres hos pasienter med unormal blære- eller nyrefunksjon, for eksempel enterocystoplastier<sup>10</sup> og nyresvikt.
- Hvis testresultatet med **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** ikke er konsistent med kliniske funn, kan videre evaluering være nødvendig.
- Konsentrasjoner av hCG som er større enn 500 000 mIU/ml kan fremkalle en prozone-effekt.
- Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** er ikke godkjent for bruk med prøver som inneholder konserveringsmidler.

### Forventede Verdier

Urinprøver fra friske menn og fra kvinner etter menopausen inneholder vanligvis <10 mIE/mL hCG.<sup>11</sup> Nivået er vanligvis <5 mIE/mL hos kvinner før menopausen. Den første dagen etter første uteblitte menstruasjon er nivået av hCG hos den gravide kvinnen normalt 50–250 mIE/mL. I løpet av første trimester når hCG-nivået en topp på opptil 200 000 mIE/mL under et typisk svangerskap.<sup>3, 12</sup>

### Prozone-effekt

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** har vist seg å avgi positive resultater ved prøver som inneholder opptil og til og med 500 000 mIE/mL hCG, som er høyere enn det maksimale nivået forventet under en vanlig graviditet.

### Forstyrrende stoffer

Følgende potensielt forstyrrende stoffer ble tilført hCG-negative og -positive prøver.

Acetaminofen	20 mg/dL	Koffein	20 mg/dL
Acetylsalisylsyre	20 mg/dL	Gentisinsyre	20 mg/dL
Askorbinsyre	20 mg/dL	Glukose	2 g/dL
Atropin	20 mg/dL	Hemoglobin	1 mg/dL
Bilirubin	2 mg/dL		

Ingen av stoffene forstyrret testen ved de konsentrasjonene som ble testet.

## Ytelsesdata

### Nøyaktighet

En multisenterbasert klinisk utprøving ble utført der man sammenlignet resultatene som ble oppnådd med **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** og en annen kommersielt tilgjengelig hCG urin membrantest. Urinstudien inneholdt 159 prøver, og begge testene identifiserte 88 negative og 71 positive resultater. Resultatene viste en generell nøyaktighet >99 % for **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** sammenlignet med annen hCG urin membrantest.

Metode	Annen hCG-hurtigtest		Resultater totalt
	Positive	Negative	
<b>Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)</b>	Resultater		
	Positive	71	0
	Negative	0	88
Resultater totalt		71	88
			159

Følsomhet: >99,9 % (95 %–100 %)\*

Spesifisitet: >99,9 % (96 %–100 %)\*

Nøyaktighet: >99,9 % (98 %–100 %)\*

\* 95 % konfidensintervaller

### Sensitivitet og spesifisitet

**Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** påviser hCG ved en konsentrasjon på 25 mIE/mL eller høyere. Testen er standardisert i henhold til WHO sin 4. internasjonale hCG-standard. Tilførsel av LH (300 mIE/mL), FSH (1000 mIE/mL) og TSH (1000 µIE/mL) til negative (0 mIE/mL hCG) og positive (25 mIE/mL hCG) prøver viste ingen kryssreaktivitet.

47

## Alere produktstøtte

Hvis du har spørsmål om bruken av Alere™ produktet kan du kontakte et av de følgende kontorene for Alere™ produktstøtte, eller den lokale leverandøren din. Du kan også kontakte oss på [www.alere.com](http://www.alere.com).

### Region:

Europa og Midtøsten	Telefon: +44.161.483.9032 E-postadresse: <a href="mailto:EMEproductsupport@alere.com">EMEproductsupport@alere.com</a>
Asia og Stillehavsområdet	Telefon: +61.7.3363.7711 E-postadresse: <a href="mailto:APproductsupport@alere.com">APproductsupport@alere.com</a>
Afrika, Russland og tidligere USSR-republikker og -områder	Telefon: +972.8.9429.683 E-postadresse: <a href="mailto:ARCISproductsupport@alere.com">ARCISproductsupport@alere.com</a>
Latin-Amerika	Telefon: +57.2.6618797 E-postadresse: <a href="mailto:LAproductsupport@alere.com">LAproductsupport@alere.com</a>
Canada	Telefon: +1.613.271.1144 E-postadresse: <a href="mailto:CANproductsupport@alere.com">CANproductsupport@alere.com</a>
USA	Telefon: +1.877.441.7440 E-postadresse: <a href="mailto:USproductsupport@alere.com">USproductsupport@alere.com</a>

© 2015 Alere. Med enerett.

Alere-logoen og Alere er varemerker tilhørende Alere-konsernet.

**:FERENCES/БИБЛИОГРАФИЯ/LITTERATURHENVISNINGER/LITERATUR/ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ/REFERENCIAS/VIIITTEET/RÉFÉRENCES/  
BLIOGRAFIA/참고 문헌/LITERATUUR/REFERANSER/REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENSER/REFERANSLAR**

- Hsu M., Kolm, P., Leete, J., Dong, K., Muasher, S., Oehninger, S. (1998). Analysis of Implantation in Assisted Reproduction through the use of Serial Human Chorionic Gonadotropin Measurements. *J. Assist. Reprod. Genet.* 15 (8): 496-503.
- Catt K., Dufau M. & Vaitukaitis, J. (1975). Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 40: 537-540.
- Chard T. (1992). Pregnancy tests: review. *Hum. Reprod.* 7 (5): 701-710.
- Corson S., Batzer, F. Schlaff, S. (1981). A Comparison of serial quantitative serum and urine tests in early pregnancy. *J. Reprod. Med.* 26 (12): 611-614.
- Kaplan L.A. and Pesce A.J. (1989). The C. V. Mosby Company.
- Wilcox A., et al. (1988). Incidence of early loss of pregnancy. *N. Engl. J. Med.* 319 (4): 189-194.
- Braunstein G., Karow W., Gentry W., Rasor J., Wade M. (1978). First trimester chorionic gonadotropin measurements as an aid in the diagnosis of early pregnancy disorders. *Am. J. Obst. Gynec.* 131 (1): 25-32
- Steier J. & Myking, O. (1984). Human Chorionic Gonadotropin in Maternal Plasma after Induced Abortion, Spontaneous Abortion, and Removed Ectopic Pregnancy. *Obstet. Gynecol.* 64 (3): 391-394.
- Braunstein G., Vaitukaitis, J., Carbone, P., Ross, G. (1973). Ectopic Production of Human Chorionic Gonadotrophin by Neoplasms. *Ann. Intern. Med.* 78: 39-45.
- Nethercliffe J., Trewick, A., Samuell, C., Leaver, R., Woodhouse, C. (2001). False-positive pregnancy tests in patients with enterocystoplasties. *BJU International.* 87 (9) : 780-782.
- Alfthan H., Haglund, C., Dabek, J., Stenman, U. (1992). Concentrations of Human Choriogonadotropin, its beta-subunit and the core fragment of the beta-subunit in serum and urine of men and nonpregnant women. *Clin. Chem.* 38 (10) : 1981-1987.
- Lenton, E., Neal, L., Sulaiman, R. (1982). Plasma concentrations of human gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. *Fertil. Steril.* 37 (6): 773-778.



**REF CV506788B**

 Alere International Ltd (AIL)  
Parkmore East Business Park,  
Ballybrit, Galway,  
Ireland  
[www.alere.com](http://www.alere.com)

