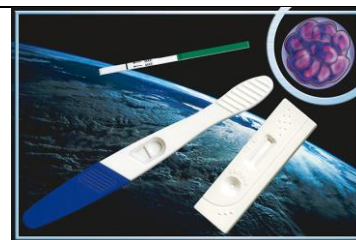


Koriongonadotropiini (hCG) on istukkakudoksen syntetisoima dimeerirakenteinen glykoproteeinihormoni. Hormonia erittyy trofoblasteista hedelmöittyneen munasolun kiinnittymisestä lähtien. Se ylläpitää raskauden alussa keltarauhasen ja myöhemmin sikiön kivesten hormonieritystä. Elimistön hCG-pitoisuus kaksinkertaistuu raskauden alkuvaiheessa 2-3 päivän välein ja saavuttaa maksiminsa 7.-12. raskausviikolla.



MINITEST hCG® on immunokromatografinen kvalitatiivinen **kasettitesti** hCG:n määrittämiseksi virtsasta tai seerumista raskauden toteamiseksi.

Tuotenumero:	5405 (kasettitesti)
Testityyppi:	kasettitesti; helppo yksivaiheinen testin suoritus
Sisäinen kontrolli:	jokaisessa testikasetissa on sisäinen menetelmäkontrolli testin toimivuuden varmistamiseksi
Näytemuoto:	virtsa tai seerumi
Mittausaika:	3 min (virtsa) tai 5 min (seerumi)
Herkkyyys:	10 IU/l
Pakkauskoko:	50 testiä
Testit:	Yksittäispakatut, huoneenlämmössä säilytettävät testikasetti+ pipetti
Testipakkauksen sisältö:	Testikasetit, näytepipetit, käyttöohjeet (testikasetit ja pipetit ovat muovia, mutta eivät sisällä PVC:tä, kaikki materiaalit voidaan hävittää polttamalla)
Kontrollit:	Valmiit kontrolliliuokset 200µl (pos. ja neg) saatavan erikseen tippapulloissa
Luotettava:	CE sertifikaatti 98/79/CE ISO 9001 ja ISO 13485 sertifioitu W.H.O. 3 rd International Standardin mukainen
Spesifisyys*:	100 %
Herkkyyys*:	100 %
Tarkkuus*:	100 %
Käytännöllinen:	säilyvyysaika 18 kuukautta valmistuksesta huoneenlämmössä
Käyttäjäreferenssejä:	Mehiläinen Oy:n kaikki laboratoriot, Vaasan shp, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri, Kouvolan perusturvakuntayhtymä

Käyttöohje:

Näytteen käsittely:

Virtsa: Virtsanäyte kerätään puhtaaseen ja kuivaa näyteastiaan. Näytteeksi virtsan perustutkimuksiin soveltuu parhaiten aamuvirtsa, koska siinä hCG pitoisuus on koreimmillaan tai sitä seuraava rakossa vähintään neljä tuntia ollut virtsa. (Mihin aikaan vuorokaudesta kerättyä virtsanäytettä voidaan myös käyttää). Jos virtsanäyte on samea, se sentrifugoidaan, suodatetaan tai annetaan laskettua, kunnes näyte on kirkas.



Seerumi: Verinäyte kerätään aseptisesti puhtaaseen koeputkeen, jossa ei ole antikoagulantteja. Seerumi erotetaan mahdollisimman pian välttämättä hemolyysiä. Näyte tulee olla kirkas ja ei-hemolysoitunut.

Näytteen säilytys: Suositeltavaa olisi suorittaa testi heti näytteenoton jälkeen, mutta jos testiä ei pystytä suorittamaan heti, virtsa- ja seeruminäytteet voidaan säilyttää jääkaapissa (2-8°C:ssa) enintään 2 vrk. Pidempiaikainen säilytys pakastettuna, jonka jälkeen ennen testin suorittamista näyte sulatetaan ja sekoitetaan hyvin.

1. Aseta testi puhtaalle ja tasaiselle pinnalle
2. Pipetoi 3 tippaa (n. 120 µl) näytettä näytekaivoon S (=Sample).
Vältä ilmakuplia.
3. Aloita ajanotto heti
4. Lue tulos 3 minuutin kuluttua (virtsanäyte) ja 5 minuutin kuluttua (seeruminäyte)
Tulosta ei saa tulkita 10 min jälkeen:



Positiivinen tulos: Kaksi punaista viivaa T (testi) ja C (kontrolli).



Negatiivinen tulos: Yksi punainen viiva C (kontrolli).



Hylätty tulos: Ei kontrolliviivaa C.



Vahava

positiivinen

Positiivinen

Negatiivinen

Huom!

- Tulosta ei saa tulkita enää 10 min kuluttua.
- Testiviivan värin intensiteetti riippuu näytteessä olevasta hCG konsentraatiosta.
- Kaikki punertavan sävyt testiviivan (T) kohdalla – myös hyvin haalea sävyt - tulkitaan positiiviseksi tulokseksi.
- Testipakkaus: Säilytys huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2-30 °C). Ei saa jäätyä! Huom! Mikäli testipakkaus säilytetään jääkaapissa, on sen annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi

ennen käyttöä. Myös näytteiden tulee olla huoneenlämpöisiä (15-30°C) ennen testin suorittamista.

- Huomioi viimeinen käyttöpäivämäärä pakkauksen päällä! Älä käytä vanhentuneita testejä, reagensseja tai kontrolleja.
- Kun testikasetti on otettu pois pakkauksestaan, se tulee käyttää heti.
- MINITEST hCG® raskaustestiin on saatavana valmiit kontrolliliuokset (pos/neg) erikseen.
- Kontrolleja suositellaan käytettävän aina, kun uusi testipakkaus otetaan käyttöön.
- Kaikki muodostuva jäte poltettavaa
- Testin rajoitukset:
 - kvalitatiivinen testi
 - hyvin laimea virtsanäyte (alhainen SG=ominaispaino) saattavat sisältää hyvin vähän hCG:tä. Testi suositellaan suoritettavan rakossa olleesta aamuvirtsasta ja toistettavan 48 tuntia implantaation jälkeen.
 - Mm. trophoblastiset sairaudet ja tietyt ei-trophobalstiset kasvaimet kuten rinta- ja keuhkosityöpä saattavat aiheuttaa kohonneita hCG pitoisuuksia ja väärän positiivisen tuloksen.
 - Negatiivien tulos saadaan kun hCG pitoisuus virtsassa alittaa testin detektorajan. Uusi testi suositellaan suoritettavan 48 tunnin kuluttua.
 - Testattavassa virtsanäytteessä ei saa ollaa vahvaa bakteerikasvustoa, sillä se voi häiritä tulosta.
 - Testi voi antaa väärän positiivisen tuloksen naisilla, joilla on premenopaussi tai menopaussi, jolloin saattaa erittyä hCG:a virtsaan.
 - Kohdun ulkopuolisessa raskaudessa (extra-uterine pregnancy) hCG pitoisuudet voivat olla hyvin alhaisia.
 - Henkilöillä, joitka ovat saaneet monklonaalisia vasta-ainevalmisteita, jotka sisältävät HAMA:aa (human anti-mouse antibodies) diagnoosin tai terapian yhteydessä, testi saattaa antaa väärän positiivisen tai negatiivisen tuloksen.
 - Joissain tapauksissa reumafaktori (RF) saattaa häiritä testiä.

Häiritsevät tekijät: Kts. alkuperäinen tuoteinsertti kohta 12. Interfering Substances sivu 4. LH 300mIU/ml, FSH 1000mIU/ml, TSH 1000mIU/ml, kun hCG negatiivinen (0mIU/ml) tai positiivinen (10mIU/ml,) näytteessä eivät aiheuta ristireaktioita.

Seuraavilla yhdisteillä ja pitoisuuksilla ei vaikutusta testin tuloksiin:

Acetaminophen 20mg/dl	Caffeine 20 mg/dL	Atropine 20 mg/dL	Hemoglobin 1 mg/dL
Acetylsalicylic Acid 20 mg/dL	Gentisic Acid 20 mg/dL	Bilirubin (serum) 40 mg/dL	Bilirubin (urine) 2 mg/dL
Ascorbic Acid 20 mg/dL	Glucose 2 g/dL	Triglycerides (serum) 1,200 mg/dL	

