

## Clinitest U-hCG på Clinitek Status+, maskinell 4438-2

Metodbeskrivning Patientnära analysverksamhet

---

Humant koriongonadotropin (hCG eller CG) är ett glykoprotein bestående av två subenheter: en  $\alpha$ - och en  $\beta$ -kedja som bildas av trofoblasten efter implantationen i uteruslemhinnan. Den biologiska aktiviteten betingas av  $\beta$ -kedjan. Hormonet kan upptäckas i serum och urin. Vid en normal graviditet kan hCG i urin detekteras så tidigt som 14 dagar efter befruktning. hCG-koncentrationen i urinen ökar normalt från 5 till 100 IE/L efter den första uteblivna menstruationen och når sitt toppvärde cirka 8-10 veckor efter senaste menstruationen. Därefter minskar hCG successivt i takt med att placenta-vävnaden tar över med egen produktion av progesteron. Efter 20:e graviditetsveckan (140 dagar) är hCG-produktionen konstant. hCG eller hCG-liknande substanser produceras även i endokrint aktiva tumörer, såsom mola hydatidosa, dysgerminom, teratom samt seminom. (1-4)

### PROVTAGNING/PROVHANTERING

Urinprov tas i ett rent, torrt kärl märkt med patientidentitet. Prov kan tas när som helst under dygnet dock innehåller den första morgonurinen högst koncentration av hCG. Om provet inte analyseras omedelbart kan det förvaras i kylskåp (2-8°C) upp till 72 timmar. Har provet förvarats i kylskåp måste det anta rumstemperatur före analys. Låt grumlig urin stå så att grumligheten sjunker mot botten av kärlet. Använd den övre klara urinen för utförande av testet. (5)

### MÄTPRINCIPER

Clinitest hCG graviditetstest är en kromatografisk immunoanalys för snabb bestämning av hCG i urin. Membranet är belagt med anti-hCG capture-antikropp i testlinjeregionen T och get-anti-mus-IgG i kontrollregionen C. Under testet tillåts urinprovet reagera med kolloidala guldpartiklar som belagts med anti-beta-hCG monoklonala antikroppar. Blandningen flyttas sen kromatografiskt med kapillärverkan längs membranet. Vid positivt resultat eller gränfallsresultat bildas en rosafärgad linje med ett specifikt antikropp-hCG-antikropp-kolloidalt guldpartikelkomplex på membranet i testlinjeregionen T. En rosa linje vid referensregionen R, har justerats till en nivå på ca 25 mLU/mL hCG. Frånvaro av en rosafärgadlinje i testregionen anger ett negativt resultat. Om en färgad linje är synlig i kontrollregionen och referensregionen ger det en bekräftelse av att tillräcklig volym har tillsatts och att rätt flöde har inträffat. CLINITEST hCG-graviditetstester har standardiserats enligt referensmaterial till Världshälsoorganisationen (WHO) 5:e internationella standard (077364).(6)

### UTRUSTNING

Clinitek Status med skanner och connector.  
Kassetter

### REAGENS

**Clinitest hCG kassetter** 25IU/L Siemens Healthcare AB. 25 enstyckeförpackade kassetter/förpackning. Förvaras i 2-30 °C. Testet är hållbart till utgångsdatum. Om kassetten tas direkt ur kylskåpet ska den rumstempereras innan påsen öppnas för att undvika kondens på membranet. (5)

## KONTROLLER

### Extern

EQUALIS U-Testremsa och graviditetstest. Utskick 2 gånger/år. Bruksfärdig.

Hantering: se medföljande instruktioner. Insända svar och svarsrapporter sparas 2 år i "Kontrollpärm".

Vid anslutning till EQUALIS Online kan svarsrapporter sparas i datorn förutsatt att goda rutiner för granskning tillämpas. (7)

Avvikande resultat diskuteras med instruktör på Laboratoriemedicin Klinisk kemi, NÄL.

### Intern

CLINIQA Liquid QC Urinalysis Controls DipStrip Bi-Level, TRIOLAB AB. Är en kontroll avsedd för U-hCG och urinteststicka. En förpackning innehåller 6x15mL, d.v.s. 3 rör negativ och 3 rör positiv kontroll. Kontrollerna är i flytande form. Beställs från Depån, Marknadsplatsen i Göteborg

Oöppnade rör som förvaras i 2-8°C är hållbara till utgångsdatum. Hållbarheten på kontrollerna, när korken har öppnats är 3 månader vid förvaring i 2-8°C. Vid förvaring i rumstemperatur är hållbarheten 30 dagar. (8)

Kontrollen utförs en gång per nyöppnad förpackning. Efter utförd internkontroll skrivs datum och resultat på locket till kartongen för U-hCG kassetterna.

## UTFÖRANDE AV KONTROLL

1. Lägg i släden så att avläsning för kassett kommer uppåt.
2. Låt kontrollen anta rumstemperatur (ca 15 minuter).
3. Blanda/vänd kontroll-rören i minst 3 minuter, rekommendation är att använda vagga.
4. Tryck på – Kvalitetskontroll QC.
5. Tryck på – kontroll av kassett.
6. Tryck på – Ange nytt användarnamn, skanna VGR-id och tryck på "OK".

**QC1;** Tryck på – Ange lot:nr och utgångsdatum.

7. Skanna lot:nr som streckkod på Kontrollrör 1, Tryck "OK".
8. Ställ in kontrollens utgångsdatum, tryck på pilarna upp eller ner under år och månad, lämna dag som det står, tryck "OK"
9. Kassett-lot:nr, Tryck på – Ange nytt lot:nr och utgångsdatum
10. Skanna streckkoden från Clinitest – singelförpackning
11. Placera kassetten på testsläden. Sug upp 200 µL kontroll 1 med den medföljande pipetten (pipettspetsen skall fyllas för korrekt volym, överflödig urin hamnar i reservoaren).
12. Tryck – Start, samtidigt som urinen pipetteras i provbrunnen. Steg 11 får inte ta mer än 8 sekunder. Efter 8 sekunder dras testsläden in i instrumentet. Analysen tar cirka 5 minuter.
13. Resultat visas. Kvalitetskontroll godkänt. Tryck ev. för utskrift. Fyll i Kontrollbladet. Tryck – Klart
14. Ta bort kassetten.

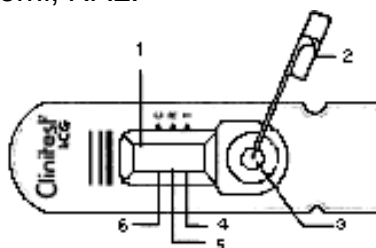
**QC2;** Tryck på – Ange lot:nr och utgångsdatum

15. Skanna lot:nr som streckkod från Kontrollrör 2, Tryck "OK".
16. Ställ in kontrollens utgångsdatum, tryck på pilarna upp eller ner under år och månad, lämna dag som det står, tryck "OK".
17. Ange nytt kassett-lot:nr. Tryck på – Ange nytt lot:nr och utgångsdatum

18. Skanna streckkoden från Clinitest – singelförpackning
19. Placera kassetten på testsläden. Sug upp 200 µL kontroll 2 med den medföljande pipetten. Tryck – Start, samtidigt som kontrollen pipetteras i provbrunnen. Steg 15 får inte ta mer än 8 sekunder. Efter 8 sekunder dras testsläden automatiskt in i instrumentet.
20. Resultatet visas. Kvalitetskontroll godkänt. Tryck ev. för utskrift. Fyll i kontrollbladet. Tryck – Klart x 2.
21. Resultatsammanfattning visas. Resultat godkänt.
22. Ta bort kassetten.
23. Efter analys ställ in kontrollerna i kylan.

Om resultaten inte stämmer utförs felsökning och kontrollen analyseras därefter om. Stämmer resultaten inte heller denna gång, kontaktas instruktör på Laboratoriemedicin Klinisk kemi, NÄL.

1. Resultatfönster
2. Pipett
3. Provbrunn
4. Testregion T
5. Referensregion R
6. Kontrollregion C



#### UTFÖRANDE AV PATIENTPROV

- 1 Lägga i släden så att avläsningen för kassett kommer uppåt.
- 2 Tryck på "Analysera kassett".
- 3 Tryck på "Ange nytt användarnamn".
- 4 Ange ditt användarnamn genom att skanna VGR-id med streckkodläsaren. Tryck "OK".
- 5 Tryck på "Ange ny patient".
- 6 Skanna patient-id med streckkodläsaren. Tryck "OK".
- 7 Tryck på "Clinitest hCG-kassett".
- 8 Placera kassetten på testsläden. Sug upp 200 µL urin med den medföljande pipetten (pipettspetsen skall fyllas för korrekt volym, överflödigt urin hamnar i reservoaren).
- 9 Tryck på "START" samtidigt som urinen pipetteras i provbrunnen.
- 10 Steg 7 får inte ta mer än 8 sekunder. Efter 8 sekunder dras testsläden automatiskt in i instrumentet.
- 11 Efter 5 minuter är testet klart. Vid positivt resultat kan testet analyseras snabbare. Svaret skrivs ut på pappersremsan.
- 12 Släng den använda kassetten.
- 13 Torka eventuellt av testsläden.
- 14 Tryck "Klar" för att komma tillbaka till startsidan. (6)

#### SVARSRAPPORTERING

- Positivt: lika med eller större än 25 IE/L hCG  
 Negativt: mindre än 25 IE/L hCG

- Gränsfall: Resultatet är obestämt. Rekommenderas att provet tas om efter 48-72 timmar.
- Ogiltigt: Instrumentet bestämmer automatiskt om ett procedurfel inträffat eller om ett testreagens har nedsatt funktion genom att bekräfta att Referensregionen (R) och Kontrollregionen (C) uppfyller kraven på lägsta intensitet. Om detta sker skall analysen göras om.

**Referensintervall:**

U-hCG Icke gravid Neg: mindre än 25 IE/L (<25 IE/L)

**FELKÄLLOR**

- Makroskopiskt blodig urin ska centrifugeras före analys. Då minskas risken att för mycket celler i provet stoppar flödet i kassetten.
- Testet är inte avsett att detektera annat än graviditet. Ett antal andra tillstånd än graviditet, inklusive trofoblastsjukdom och vissa icke-trofoblastneoplasmer kan orsaka förhöjda hCG-värden.
- Negativa resultat hos patienter som misstänks vara gravida ska testas om med prov som tas 48-72 timmar senare eller kvantitativ analys.
- Om en kvalitativ tolkning inte stämmer med kliniska bevis ska resultatet bekräftas med alternativ hCG-detekteringsmetod. (5)

**UNDERHÅLL**

Rutinmässigt efter varje prov torkas rester av urin bort från testslädeinsatsen med öronpinne eller celltork.

Testslädeinsatsen rengörs ca 1 gång/dag genom att skölja över och undersidan noggrant under rinnande vatten. Om så behövs kan en mild tvållösning och vatten eller ett desinfektionsmedel användas. Torka och sätt tillbaka insatsen.

Testsläden rengörs 1 gång/vecka genom att dra testsläden rakt ut ur instrumentet, lyft ur testslädeinsatsen och skölj översidan under rinnande vatten. Låt lufttorka ev. torka av försiktigt. Det är viktigt att det vita referensfältet på släden inte skadas! (6)

**ANMÄRKNING**

Fullständig beskrivning av metoden finns på leverantörens bipacksedel för testkassetterna och användarhandboken för avläsaren.

**REFERENSER**

1. Nilsson-Ehle, P. (red.) Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Studentlitteratur Lund, upplaga 9:1, s 642-643, 2012
2. Braunstein GD, Rasor J, Adler D, Danzer H and Wade ME; Serum human chorionic gonadotrophin levels throughout normal pregnancy; Am j Obstet Gynecol, 126: 678-681, 1976
3. Edmonds DK, Lindsay KS, Miller JF, Williamsson E and Wood RJ; Early embryonic mortality in woman; Fertil Steril, 38: 447-451, 1982
4. Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP and Ross GT; Ectopic production of human chorionic gonadotrophin by neoplasms; Ann Intern Med, 78: 39-45, 1976
5. Siemens Healthcare Diagnostics. Insert som medföljer Clinitest h-CG kassetterna. Version 06878007, 2015-06
6. Siemens Healthcare Diagnostics. CLINITEK Status Användarhandbok REF 134822, 2009-07

7. EQUALIS kvalitetssäkringsprogram
8. Cliniqa Corporation 2008. Inset som medföljer kontrollerna. Version 32433\_08  
9/28/16