

U -KORIONGONADOTROPIINI, VIRTSASTA, VIERITESTI LABORATORIOSSA**2124 U -hCGO-LB****U -KORIONGONADOTROPIINI, LASKIMONÄYTE, VIERITESTI LABORATORIOSSA****3449 P -hCGO-LB****U -KORIONGONADOTROPIINI, VIRTSASTA, VIERITESTI HOITOYKSIKÖSSÄ****0892 U-hCGO-HY**

Laitteisto	Biosynex hCG 20, raskaustesti (combo), vieritestistä
Tekopaikka	4126 SSKE1 Kemian lab 1 SeKS ja maakunnan toimipisteet
Menetelmä	Immunokromatografia
Periaate	<p>Näytekaivoon pipetoitu näyte etenee liuskassa kapillaarivoiman vaikutuksesta. Kasetissa olevassa liuskassa reagenssialueelle on lisätty värimerkittyä hCG vasta-ainetta. Näytteessä oleva hCG muodotaa vasta-aineen kanssa anti-hCG-vasta-aine-väri-konjugaatin, joka kulkeutuu kapillaari-ilmion vaikutuksesta testialueelle. Testialueella oleva toinen hCG vasta-aine sitoutuu kompleksiin, jolloin muodostuu punainen viiva. Mikäli näytteessä ei ole hCG:ta testiviivaa ei muodostu.</p> <p>Kontrollialueelle (C) muodostuva värillinen viiva osoittaa, että näytettä on ollut riittävästi ja se on kulkenut liuskalla kyllin pitkälle.</p>
Näyte	<p>Hepariini-plasma 0,5 ml. Virtsaa 10 ml, mieluiten aamuvirtsaa. Sakkaiset näytteet on sentrifugoitava ennen analysointia. Hepariiniplasma, seerumi- ja virtsanäytteet säilyvät huoneenlämmössä 8 tuntia jääkaapissa 2 vrk, pitempi säilytys pakastettuna (-20 °C).</p>
Reagenssit	<p>Biosynex hCG 20, Biosynex hCG Cassette Combo (40 testiä/pakkaus, tuotenro 148919), (tilausnumero Mediq 1701570)</p> <p>Testit ovat yksittäispakattuja, pakkauksessa on testipaneeli ja pipetti. Testit säilyvät huoneenlämmössä tai jääkaapissa valmistajan ilmoittamaan päivään asti.</p>
Vakio	Jäljitettävyyys: WHO International Standard
Kontrollinäytteet	<p><i>Sisäinen laadunohjaus</i></p> <ul style="list-style-type: none">▫ Testiliuskan sisäinen kontrolli (ilmaisee testin onnistumisen)▫ Negatiivinen ja positiivinen hCG-kontrolli <p>Thermo scientific MAS® UA Dip Tube virtsamäärityksen kontrolliliuos (10x 12 ml) tuotenumero UAT-MP. Tilausnumero emmistä G112506. Kontrolliliuoksen tavoitearvot löytyvät netistä alla olevan linkin kautta https://www.mylabdocs.com. Kun kirjoitat hakukenttään MAS UA Dip Tube, systeemi löytää oikean kontrollin. Valitse käytössä olevan lot-numeron mukaan Package Insert, josta löytyy tavoitearvot</p> <p>Negatiivinen ja positiivinen hCG-kontrolli määritetään kerran kuukaudessa ja testierän vaihtuessa. Merkitse tulos kontrollilomakkeelle.</p>

Vanhentunut tai käyttämättä jäänyt kontrolli lähetetään hävitettäväksi Seinäjoelle kliinisen kemian laboratorioon. Merkitse pakettiin selvästi hävitettäväksi ”*muihin kemikaalijätteisiin*”

Ulkoisen laadunarviointi

Ks. ohje Ulkoinen laadunarviointi, pikadiagnostiikka

Suoritus

Ks. liitteenä oleva valmistajan pikaohje

1. Mikäli testiä on säilytetty jääkaapissa, anna testin lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen testi suorittamista.
2. Avaa testipaneelin suojus juuri ennen käyttöä ja aseta se vaakasuoralle alustalle.
3. Tiputa pipetillä 3 pisaraa (n. 100 µl) seerumia, **hepariiniplasmaa**, virtsaa tai kontrollia kasetin pyöreään näytekaivoon. Pipetin on oltava pystyasennossa, jotta pisarat ovat oikean kokoisia. Ilmakuplia ei saa joutua näytekaivoon. Käynnistä kello.
4. Lue tulokset 5 minuutin kuluttua. Heikon viivan ilmaantumista voidaan odottaa kauemmin, mutta yli 10 minuutin kuluttua testiä ei saa enää tulkita.

Jos tulosten lukualueen tausta värjäytyy vaikeuttaen viivojen havaitsemista, hylkää testaus. Mikäli kontrolliviiva ei muodostu hylkää testi.

Tulos ja tulkinta

Positiivinen

Värillinen viiva testi (T)- ja kontrollialueella (C). Heikkokin testiviiva tulkitaan positiiviseksi. Kontrolliviivan on aina oltava luettavissa.

Negatiivinen

Vain kontrolliviiva (C) näkyy.

Epäonnistunut testaus

Jos kontrolliviivaa (C) ei näy, on testi epäonnistunut. Hylkää testi riippumatta siitä, näkyykö testialueella viiva vai ei.

Jos testialueen tausta värjäytyy (vaikeuttaen viivojen erottumista), hylkää testi.

Viiteväli

S -hCG-O-LB	arvio	neg tai pos
U -hCG-O-LB	arvio	neg tai pos

Mittausalue

➤ 20 U/l

Vastausmuoto

neg	negatiivinen tulos
pos	positiivinen tulos

Virhelähteet

Laimea virtsa. Eräiden tautien yhteydessä (esim. mola hydatidosa, korionkarsinoma, ovario- ja testistuumorit) esiintyy kohonneita hCG-arvoja.

Partikkeleita sisältävät virtsa ja seerumi/plasmanäytteet saattavat antaa virheellisiä tuloksia.

Hemolytyttiset, ikteeriset, lipeemiset, lämpökäsitellyt ja kontaminoituneet seerumi/plasmanäytteet voivat antaa virheellisiä tuloksia.

Laadunohjaus

Ks. Toimintakäsikirja, kappale 6, Laadunvarmistus

Huomioitavaa**Kirjallisuus**

Biosynex hCG 20 pakkauksen seloste

Vastuuhenkilö(t)

Pikadiagnostiikasta vastaava kemisti

Korvaa ohjeen

Versio 5.3

Muutokset

Versio 5.1 Vaihdettu näytemuoto ja tarkennettu näytteen käsittely kohtaa.

Versio 5.2 Vaihdettu HVA:n pohjaan, lisätty U-hCG-HY määrittäminen ja kontrolli muuttunut Thermo scientific MAS® UA Dip Tube-kontrolliksi.

Versio 5.3 Lisätty kontrollin hävitysohje.

Versio 5.4 Tarkennettu näytemuotoa.
