



HCG-Zwangerschapstest (Immunogoud), Midstream

Beoogd gebruik

De HCG-zwangerschapstest (Immunogoud) wordt gebruikt op alle niveaus van medische instituten voor de vroege diagnose van patiënten in de eerste fasen van zwangerschap en door patiënten thuis voor zelftesten.

Principe

De HCG-midstream-zwangerschapstest maakt gebruik van een combinatie van antistoffen, waarom een monoklonale HCG-antistof om verhoogde HCG-niveaus selectief te detecteren. De test wordt uitgevoerd door een urinemonster te vullen voor een goede bemonstering en het optreden van roodgekleurde lijnen te observeren. Het monster migreert middels capillariteit over het membraan om te reageren met het gekleurde conjugaat. Positieve monsters reageren met het specifieke antistof-HCG-gekleurde conjugaat en vormen een gekleurde lijn in het testlijngebied van het membraan. De afwezigheid van deze roodgekleurde lijn geeft een negatief resultaat aan. Als controlemechanisme voor de procedure verschijnt er altijd een roodgekleurde lijn in het controlelijngebied als de test correct is uitgevoerd.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

1. Uitsluitend voor in-vitro diagnostiek.
2. Gebruik de test niet na de houdbaarheidsdatum.
3. De test kan niet worden hergebruikt.
4. De test moet in de afgesloten verpakking worden bewaard tot gebruik. Niet gebruiken als de buidel beschadigd of geopend is.
5. Urinemonsters kunnen infecties veroorzaken; zorg dat alle gebruikte reagentia correct worden verwerkt en verwijderd in een container voor biologisch afval.
6. Gebruik binnen 1 uur na het openen van de binnenste verpakking.

Materialen en reagentia

Meegeleverde materialen: de HCG-midstream-zwangerschapstest

Vereiste materialen die niet zijn meegeleverd: stopwatch.

Reagentia

Omhulde antistoffen: Controlegebied, geit anti-muis (IgG) polyklonale antistof. Testgebied, Muis monoklonale anti-HCG-antistof. Een gelabelde antistof: Immunogoud conjugaat van monoklonale anti-HCG-antistof B.

Bewaren en stabiliteit

De test kan 36 maanden worden bewaard in de afgesloten buidel bij temperaturen tussen 4 en 30°C. De test moeten niet worden blootgesteld aan direct zonlicht, vocht en hitte. De vervaldatum is bepaald op grond van deze bewaaromstandigheden.

Monster nemen en voorbereiding

Een vers urinemonster is vereist, geen speciale voorbehandeling is vereist. Monsters moeten worden verzameld in een schoon, droog glas of een plastic container.

Testprocedure

Laat de test en het monster op kamertemperatuur komen (15-30°C) voordat u begint met testen.

1. Open de verpakking door deze open te scheuren langs de inkeping om met de test te beginnen. Haal de midstream-test uit de verpakking en gebruik deze zo snel mogelijk.
2. Verwijder de dop om de absorberende kop te ontbloten. Urineer direct op de absorberende kop totdat deze volledig nat is (gedurende ten minste 5 seconden).
3. Leg de midstream-test op een platte, droge en schone ondergrond met het scherm naar boven.
4. Wacht tot de roodgekleurde lijnen verschijnen. De test moet binnen ongeveer 5 minuten worden afgelezen. De resultaten zijn niet langer betrouwbaar na 5 minuten.



Resultaten

Negatief: Eén roodgekleurde lijn verschijnt in het controlegebied. Geen zichtbare lijn in het testgebied.

Positief: Twee duidelijke rode lijnen verschijnen in de controle- en testgebieden. De intensiteit van de kleur van de testlijnen kan variëren aangezien verschillende concentraties HCG-hormoon kunnen optreden tijdens de verschillende fasen van de zwangerschap.

Ongeldig: Er verschijnt geen lijn in controlegebied "C". De test moet worden genegeerd aangezien er mogelijk een onjuiste testprocedure is gevolgd of de reagentia mogelijk zijn aangetast. Dit komt door de ingebouwde interne controle waarbij een duidelijke lijn in het controlegebied (C) altijd moet verschijnen. Herhaal de test met een nieuwe kit. Stop onmiddellijk met het gebruik van de kit en neem contact op met uw lokale distributeur als het probleem zich blijft voortdoen.

Kwaliteitscontrole

Een rode lijn die verschijnt in het controlegebied (C) controleert de interne procedure. Het bevestigt dat het volume van het monster voldoende is.

Beperkingen van de procedure

1. Een blaastumor, een mola-zwangerschap, of de menopauze kunnen leiden tot positieve resultaten door het hoge hCG-gehalte in de urine.
2. Door het einde van de zwangerschap door natuurlijke of onnatuurlijke redenen, waaronder natuurlijke bevalling, keizersnede, herhaalde miskramen, of een medische abortus kan het urinemonster positief testen in de daaropvolgende weken.

Prestatiekenmerken

Detectielimiet

De detectielimiet van de HCG-midstream-zwangerschapstest is 10 mIU/ml.

Specifieke kenmerken

Met 0 mIU/ml HCG gemengde monster met 500 mIU/ml hLSH, 1000 mIU/ml hFSH en 1000 µIU/mL hTSH zullen alle resultaten negatief zijn.

Herhaalbaarheid

De resultaten moeten consistent zijn en de verkleuring moet gelijk zijn bij het detecteren van 25mIU/ml, 10mIU/ml, 5mIU/ml HCG-normen in 10 kits van dezelfde batch.

"Hook"-effect

Als de HCG-concentratie hoger wordt dan 200000mIU/ml neemt de verkleuring van de test af en kan het resultaat valsnegatief zijn. In dit geval moet het monster worden verdund en opnieuw worden getest.

HAMA (humaan anti-muis antilichaam) verstoring

20ng/mL HAMA heeft geen impact op de detectieresultaten van HCG-reagens.

Analytische gevoeligheid

Hematurie (Hb-concentratie van 1.8g/L), bilirubine(85µmol/L) en Proteïnurie (5.65mmol/L) heeft geen effect op de detectieresultaten.

Diagnostische specifieke kenmerken en gevoeligheid

Er is een klinische evaluatie uitgevoerd op 200 monsters (100 positieve monsters en 100 negatieve monsters) om de resultaten van de HCG-zwangerschapstest (Immunogoud) en andere commercieel beschikbare HCG-testen te vergelijken. De resultaten zijn als volgt:

	Referentie		Totaal
	Positief (+)	Negatief (-)	
Positief (+)	100	0	100
Negatief (-)	0	100	100
Totaal	100	100	200

Bibliografie

[1] Huang Fenfen, Cai Yun, Deng Chunyan, Song Huazhi, Ding Chao, Comparison of Two Kinds of β-HCG Serological Detection Methods [J], Chinese Community Doctors, 2012,02:280.

[2] Lan Yan, The Significance of Progesterone and β-HCG Detection in Serum in Threatened Abortion Diagnosis [J], Journal of Cellular and Molecular Immunology, ,2010,11:1132-1133.

[3] Wang Fang, Sun Yingpu, Zhang Yilie, Dong Fangli, Su Yingchun, Guo Yihong, Relationship Between Serum β-HCG Level and Early Embryonic Development [J], Progress in Obstetrics and Gynecology, 2010,02:95-98.

[4] Li Yaohui, Li Xiaobin, Jing Min, Sensitivity Analysis of HCG Colloidal Gold Test Strip [J], Journal of Shanxi Medical College, 2014,05:23-24



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

4th Floor, D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue,
High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui, China



Prolinx GmbH

Brehmstr. 56, 40239, Düsseldorf, Duitsland



Symbolen

	CE-merkteken		Batchnummer
	Raadpleeg de handleiding voor gebruik		IVD-product
	Voor eenmalig gebruik		Productiedatum
	Bewaars tussen		Bevat voldoende materialen voor <n> testen
	Producent		Vervaldatum
	Vertegenwoordiger in de Europese Unie		