

## One Step HCG raskaustesti virtsasta (liuska)

### KÄYTTÖTARKOITUS:

**One Step Raskaustestiliuska** mittaa istukkgonadotropiinin (Human Chorionic Gonadotrophin) eli HCG-hormonin määrän virtsassa raskauden aikaiseen havaitsemiseen.

### YHTEENVETO JA SELITYS:

Istukka alkaa tuottaa HCG hormonia hedelmöitymisen jälkeen. Mitä pidemmällä raskaus on, sitä suuremmaksi HCG hormonin määrä virtsassa kasvaa. Tyypillisesti ei raskaana olevilla se on >5.0mIU/ml, viimeisten poisjääneiden kuukautisten aikaan HCG taso on n. 50mIU/ml, ja huipussaan määrä on raskauden ensimmäisen kolmanneksen lopulla, n. 100 000- 200 000mIU/ml.

### SISÄLTÖ:

#### Suojapussi sisältää:

1. One Step Raskaustestiliuskan
2. Kuivausaineen (hävitettävä, ei syötävä)
3. Pakkausselosteen

### SÄILYTYS:

Testisarja tulisi säilyttää huoneenlämmössä (2-30°C) suljetussa suojapussissa viimeiseen käyttöpäivään asti. Testisarja tulisi suojata suoralta auringonvalolta, kosteudelta ja kuumuudelta.

### VAROTOIMENPITEET:

#### VAIN IN -VITRO KÄYTTÖÖN

1. Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen testin tekemistä.
2. Älä käytä testiä suojapussin päällä näkyvän viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
3. Jokainen testiliuska on käytettävissä vain kerran, niitä ei voi käyttää uudelleen. Hävitä käytön jälkeen.
4. Älä käytä jos suojapussi on vahingoittunut tai avattu.
5. Pitele testiliuskaa ainoastaan kädensijasta.
6. Testi tulisi tehdä heti suojapussin avaamisen jälkeen.
7. Käsittele virtsanäytteitä ja käytettyjä testivälineitä kuin mahdollisia tartuntalähteitä, vältä suoraa ihokontaktia.

### TESTIN TEKEMISESTÄ :

#### 1. MILLOIN VOIN TEHDÄ TESTIN?

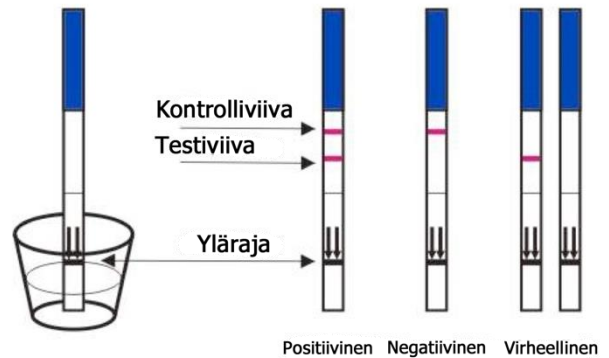
Voit tehdä tämän testin heti ensimmäisenä päivänä jolloin epäilet olevasi raskaana.

#### 2. NÄYTTEEN KERÄYS JA KÄSITTELY

Virtsanäyte kerätään puhtaaseen ja kuivaan astiaan. Virtsanäytteen ottaminen aamulla on suositeltavaa, joskaan ei pakollista, sillä HCG:n määrä virtsassa on suurin aamulla.

### KUINKA TESTI TEHDÄÄN:

1. Ota testipussi ja näyteastia huoneenlämpöön, avaa suojapussi ja ota testiliuska.
2. Aseta testiliuska pystysuoraan virtsanäytteeseen vähintään 10 sekunniksi. Varmista että nuolet osoittavat alaspäin. **Huom! Virtsan määrä testiliuskassa ei saa nousta yli nuolien osoittaman ylärajan yli.**
3. Nosta testiliuska astiasta ja aseta se puhtaalle, kuivalle pinnalle.
4. Odota kunnes värilliset viivat ilmestyvät. Positiivinen tulos voi olla havaittavissa jo yhden minuutin kuluessa, mutta negatiivisen tuloksen vahvistamiseksi odota viisi minuttia ja kunnes tausta on kirkas. Viiden minuutin jälkeen saatujen tuloksien voidaan katsoa olevan virheellisiä.
5. Hävitä testi käytön jälkeen.



### TULOKSEN TULKINTA:

**Negatiivinen:** Jos punainen kontrolliviiva on näkyvässä mutta ei punaista testiviivaa, ei HCG hormonia ole havaittu virtsassa, tulos on negatiivinen. Tämä tarkoittaa sitä, että et todennäköisesti ole raskaana tai olet tehnyt testin liian aikaisin. Jos et ole varma, toista testi 48 tunnin kuluttua.

**Positiivinen:** Jos kaksi punaista viivaa on näkyvässä, toinen testiviiva ja toinen kontrolliviiva, tämä tarkoittaa sitä, että todennäköisesti olet raskaana, HCG hormonia havaittiin virtsassa. Toinen viiva saattaa olla hieman vaaleampi, mutta tulos on silti positiivinen vaikka nämä kaksi viivaa eivät olisi identtiset.

**Virheellinen:** Jos punainen testiviiva on näkyvässä, mutta kontrolliviiva ei ole lainkaan havaittavissa, testin tulos ei ole luotettava. Jos yhtään viivaa ei ole näkyvässä, testi on epäkelpo ja testi tulisi suorittaa uudelleen käyttämällä uutta testiliuskaa.



## One Step HCG raskaustesti virtsasta (liuska)

### LAADUNTARKKAILU:

Sisäänrakennetut laaduntarkkailuominaisuudet: Virtsanäytteeseen kastamisen jälkeen värilliset nauhat siirtyvät kalvoa pitkin väriainekonjugaatin etureunassa poistuen testiliuskalta kokonaan.

Kun testi on tehty, testiliuskassa näkyy yksi punasävyinen kontrolliviiva silloin kun tulos on negatiivinen, tai kaksi punasävyistä viivaa, testi- ja kontrolliviiva, silloin kun tulos on positiivinen. Kontrolliviivan ilmestyminen näkyyviin viittaa siihen, että testiliuska toimii kunnolla ja palvelee näin menetelmän kontrollina.

### PERFORMANCE OMINAISPIIRTEET:

#### TARKKUUS

One Step Raskaustestiliuskan kliiniset vertailevat laboratoriotutkimukset toisen laillisesti markkinoidun vastaavan tuotteen kanssa suoritettiin yrityksen sisällä. Kun positiivisia ja negatiivisia tuloksia vertailtiin, saatiin tulokseksi korrelaatio > 99.5%.

### PERIAATTEET:

HCG määrittäminen nopea yksivaiheinen testi, joka pohjautuu immunokromatografiseen menetelmään. Kultapartikkeleiden ja monoklonaalisilla kiinteän faasin HCG vasta-aineiden lyofilisoidulla kolloidisella konjugaatilla kyllästetyn laskikuitupaperin päällä on imukykyisellä tyynyllä varustettu kalvo. Testialueen päässä toiset imukykyiset tyynyt pidättävät ylimääräisen neste. Testiliuska asetetaan virtsanäytteeseen ja virtsa siirtyy imutyynyjen kautta kromatografiselle kalvolle. Kun näytevirtsa yltää kalvoon asti, se haihduttaa lyofilisoidun konjugaatin. Reaktiivisessa näytteessä HCG vasta-aine kiinnittyy kolloidisen konjugaatin vasta-aineisiin. Kun yhdistelmä siirtyy kalvolla eteenpäin, testialueen HCG monoklonaalinen vasta-aine sitoutuu HCG-kultakonjugaattiin muodostaen punasävyisen viivan. Kaikki näytteet saavat punasävyisen viivan näkyviin kontrollialueella.

Tämä viiva muodostuu, kun testialueen polyklooniset vasta-aineet (Anti-hiiri IgG) sitoutuvat näytteen kolloidiseen kultakonjugaattiin. Tämän viivan ilmestyminen osoittaa, että testi on tehty oikein. Kaikki nopeat One Step raskaustestit näyttävät positiivisen tuloksen virtsanäytteistä, joissa HCG taso on lähellä 10mIU/ml tai suurempi, tai joissa HCG taso on lähellä 25mIU/ml tai suurempi riippuen käytetystä One Step raskaustestityypistä

### REAGENSSI:

One Step Raskaustestiliuska per suojapussi.

Testiliuska sisältää: kolloidista kultaa, joka on pinnoitettu anti-β-HCG vasta-aineella; NC kalvon, joka on pinnoitettu hiiren anti-α-HCG vasta-aineella ja jäniksen anti-hiiri IgG:llä.

### MENETELMÄN RAJOITUKSET:

1. Alkoholi saattaa sotkea testitulokset. Testiä ei suositella tehtäväksi alkoholinkäytön jälkeen.
2. Jos testi tehdään liian aikaisin, HCG:n määrä virtsassa saattaa olla vielä melko alhainen jolloin testi antaa negatiivisen tuloksen. Testi tulisi tehdä uudelleen 48 tunnin kuluttua.
3. HCG taso voi olla havaittavissa vielä useita viikkoja synnytyksen, keisarinleikkauksen, keskenmenon tai abortin jälkeen.
4. Hyvin korkeat HCG määrät, (>500 000mIU/ml) saattavat tuottaa virheellisen negatiivisen tuloksen n.k. prozone-vaikutuksen vuoksi. Jos raskautta on kuitenkin syytä epäillä, laimenna näyte 1:1 ionisoituun veteen ja tee testi uudelleen.
5. Jos virtsanäyte on liian laimea (alhainen virtsan ominaispaino), HCG taso ei välttämättä ole tarpeeksi korkea. Jos raskautta kuitenkin syytä epäillä, kannattaa raskaustesti tehdä uudelleen 48 tunnin kuluttua.
6. Kuten muidenkin diagnoosien kanssa, käyttäjän tulisi arvioida tämän testisarjan käytöstä saatuja tietoja yhdessä muun kliinisen tutkimustiedon kanssa ja konsultoida lääkäriä lopullisen diagnoosin varmistamiseksi ennen lääketieteellisesti merkittävien päätösten tekemistä.

### SYMBOLIEN SELITYKSET:

	Varastointilämpötila		Tavaraerän numero
	In vitro diagnostiikkalaite		Viimeinen käyttöpäivä
	Lue ohjeet ennen käyttöä		Valmistaja
	Kataloginumero		Ei saa käyttää uudelleen
	Testien määrä suojaussissa		0123

