

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

Laitteisto	Alltest hCG Pregnancy Rapid Test Cassette(Serum/Plasma/Urine), raskaustesti, vieritestistä
Tekopaikka	4126 SSKE1 Kemian lab 1 SeKS ja maakunnan toimipisteet
Menetelmä	Immunokromatografia
Periaate	Näytekaivon pipetoitu näyte etenee liuskassa kapillaarivoiman vaikutuksesta. Kasetissa olevassa liuskassa reagenssialueelle on lisätty värimerkittyä hCG vasta-ainetta. Näytteessä oleva hCG muodostaa 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. Testin raja-arvo on 25 U/l. Kontrollialueelle (C) muodostuva värillinen viiva osoittaa, että näytettä on ollut riittävästi ja se on kulkenut liuskalla kyllin pitkälle.
Näyte	Hepariini-plasma, seerumi 0,5 ml tai virtsa, säilöntäaineeton putki 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).
Reagenssit	Alltest hCGPregnancy Rapid Test Cassette(serum/Plasma/Urine) (40 testiä/pakkaus, tuotenro FHC-202), (tilausnumero Aidianilta 155671). tilausnumero keskusvarastosta G203214 Testit ovat yksittäispakattuja, pakkauksessa on testipaneeli ja pipetti. Testit säilyvät huoneenlämmössä tai jääkaapissa valmistajan ilmoittamaan päivään asti.
Vakio	Jäljitettävyyks: WHO International Standard
Kontrollinäytteet	<i>Sisäinen laadunohjaus</i> Testiliuskan sisäinen kontrolli (ilmaisee testin onnistumisen) Nestemäinen negatiivinen ja positiivinen hCG-kontrolli. Sisäisenä kontrollina käytetään Thermo scientific MAS® UA Dip Tube virtsamäärityksen kontrolliliuos (10x12 ml) tuotenro on UAT-MP. Tilausnumero Emmistä on G225497. Kontrolliputket säilyvät jääkaappilämpötilassa pakkaukseen merkittyyn päivään saakka. Avattuna se säilyy jääkaapissa 8 viikkoa tai 20:n reagenssiliuskan kaston ajan, kumpi tulee ensin. Merkitse putken kylkeen avaamis-pvm ja ruksaa liuskan kastojen määrä. Vaihtoehtoisesti voit käyttää

tippapulloissa olevaa samaa Thermo scientific MAS® UA-kontrollia virtsamäärityksen kontrolliliuosta (6x15 ml) tuotenumero UAB-MP, tilausnumero Emmistä G231791. Avattuna se säilyy jääkaapissa 3 kuukautta.

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.

Tavoitearvot löydät myös vierianalytiikan nettisivuilta: <https://www.hyvaep.fi/uploads/2024/05/tavoitearvot-mas-urine-control-clinitek-statuslaitteelle.pdf>

Kontrollin tekotiheys

Negatiivinen ja positiivinen hCG-kontrolli määritetään kerran kuukaudessa, testierän vaihtuessa ja uuden lähetyserän saapuessa, mikäli testiä jaetaan hoitoyksiköstä potilaiden käyttöön. Merkitse tulos kontrollilomakkeelle.

Kontrollin käsittelyssä huomioitavaa

Anna kontrollin lämmitä huoneenlämpöön 15 minuuttia ja sekoita sitä 3 minuutin ajan. Tee kuten potilasnäyte. Vanhentunut tai käyttämättä jäänyt kontrolli lähetetään hävitettäväksi Seinäjoelle klinisen kemian laboratorioon. Merkitse pakettiin selvästi hävitettäväksi "*muihin kemikaalijätteisiin*"

Ulkoinen 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 (käytä tunnin kuluessa) 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. Virtsanäytteen voit tulkita 3 minuutin kuluttua.

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/HY arvio neg tai pos

Mittausalue

raja-arvo 25 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.

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

Laadunohjaus

Ks. Toimintakäsikirja, kappale 5, Laadunvarmistus

Huomioitavaa**Kirjallisuus**

Alltest hCG pregnancy Rapid Test Cassette pakkauksen seloste

Vastuuhenkilö(t)

Pikadiagnostiikasta vastaava kemisti

Korvaa ohjeen

Koriongonadotropiini, virtsasta, vieritesti 5.5

Muutokset

Versio 6.0: Testin toimittaja on muuttunut, tarkennettu ohjetta uuden toimittajan ohjeistuksen mukaiseksi.