

Dokumenttyp Metod	Ansvarig verksamhet Laboratoriemedicin	Organisation Region Värmland	Version 6
Dokumentägare Anna Gustafsson Metodansvarig	Fastställare Anna Gustafsson Biomedicinsk analytiker/Metodansvarig/PNA-samordnare	Giltig fr.o.m. 2026-07-09	Giltig t.o.m. 2028-07-08

hCG, U- (Clearview™)

Gäller för: Hälso- och sjukvård

Innehållsförteckning

Trivialnamn	1
Analys-/metodprincip och spårbarhet.....	1
Relation till annan procedur	2
Reagens och lösningar	2
LOT byte reagens	2
Analysutensilier	2
Back-up rutiner	2
Kalibrering	2
Kontrollförfarande	3
Intern kontroll.....	3
Extern kontroll	3
Loggboksrutiner	3
Utförande.....	3
Uträkning/Svarsrutin	4
Tolkning av resultat	4
Felkällor	4
Validering/verifiering	5
Olycksfallsrisker och arbetsmiljöproblem	5
”Bra att veta”	5
Litteratur	5

Trivialnamn

U-hCG, graviditetstest

Analys-/metodprincip och spårbarhet

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) är ett kromatografiskt immunoanalystest. Testet är avsett för kvalitativ mätning av humankoriongonadotropin (hCG) i urin för tidigt fastställande av graviditet. Testet är endast avsett för in vitrodiagnostiskt bruk.

Testresultatet visas i form av två linjer. Testlinjen använder en kombination av antikroppar inklusive en monoklonal hCG-antikropp för att selektivt mäta förhöjt hCG-värde. Kontrollinjen består av polyklonala antikroppar från get och partiklar av kolloidalt guld. Analysen utförs genom att urin tillsätts till testets provbrunn varpå färgade linjer framträder. Provet förflyttar sig längs membranet genom kapillärrörelse och reagerar med det färgade konjugatet. Positiva prov reagerar med det specifika antikropps-hCG

färgade konjugatet och bildar en färgad linje i membranets testlinjeområde. Om denna färgade linje inte framträder är det en indikation på ett negativt resultat. En färgad linje i kontrollinjeområdet måste alltid framträda för att testet ska vara giltigt. Avläsning av testet sker visuellt.

Testet uppfyller WHO:s 4:e internationella hCG standard.

Relation till annan procedur

P/S-beta-hCG analyseras på Cobas e411.

Reagens och lösningar

Varning! Undvik all kontakt med kemikalier mot ögon, hud och kläder. Skölj med

rikliga mängder vatten vid stänk. Säkerhetsdatablad finns i kemikaliehanteringssystemet.

Clearview™ hCG Casette (25mIU/mL)-kit från Abbott.

Varje kit innehåller material för 20 tester. Testet innehåller anti-hCG-partiklar och ett anti-hCG-ytbehandlat membran.

Varje kit består av följande:

- 20 styckförpackade engångstest. Varje enstycksförpackning innehåller en testkassett och en förpackning med torkmedel
- 20 engångspipetter
- En bipacksedel

Förvaras i rumstemperatur eller kyl (2–30°C). Hållbart till förpackningens utgångsdatum.

LOT byte reagens

När nytt kit med ny LOT tas i drift godkänns den nya LOTEN när första patientprovet med den nya LOTEN analyseras och får en godkänd internkontrollinje. Idrifttagande av ny reagens-LOT dokumenteras på **Lot- och batchnummerlista laboratoriemedicin (FOR-01992)**.

Analysutensilier

Provkärl

Clearview™ hCG Casette (25 mIU/mL) med tillhörande engångspipett

Klocka, timer eller tidtagarur

Back-up rutiner

Annat laboratorium inom Klinisk kemi.

Kalibrering

Kalibreras ej.

Kontrollförfarande

Varje testkassett innehåller ett kontrollinjeområde (C).

Intern kontroll

Internkontrollen är inbyggd i testkassetten. En färgad linje ska framträda i kontrollinjeområdet (C) för att provresultatet ska kunna godkännas. En färgad linje i kontrollinjeområdet visar att tillräcklig mängd av provet har tillförts samt att testmembranet har aktiverats.

Extern kontroll

Equalis program 90, se **Externa kontroller klinisk kemi, förteckning (FOR-01898)**.

Fem laboratorier inom klinisk kemi deltar; Säfle, Hagfors, Kristinehamn, Centralsjukhuset Karlstad och Verkstaden.

Loggboksrutiner

Metodproblem, till exempel problem med testkassett dokumenteras på **Loggblad (FOR-00595)** eller i elektronisk loggbok om sådan finns.

Utförande

Låt testkassett och urinprov anta rumstemperatur (15–30 °C) innan testet utförs. Urinprov med synlig utfällning ska centrifugeras, filtreras eller tillåtas sjunka så att urinen blir klar före testning.

Ta ut testkassetten ur sin enstycksförpackning och placera den på en ren och plan yta.

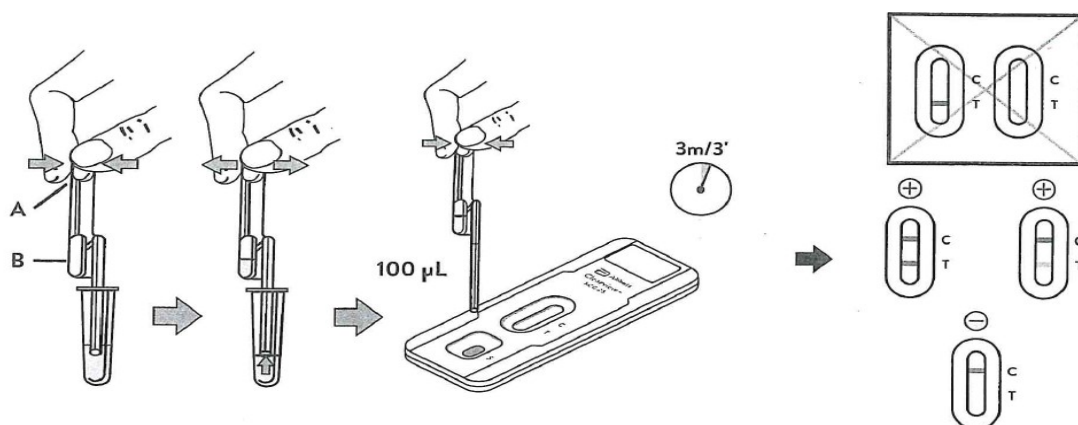
Testkassetten bör användas omedelbart efter att den tagits ut ur sin enstycksförpackning.

Använd medföljande plastpipett och för ned spetsen på pipetten i provet och tryck ihop toppblåsan (A) helt och hållet. Tryck INTE på den nedre delen av blåsan (B). Släpp toppblåsan så att provet (100 µL) sugs in i den nedre delen av pipetten. Överflödigt urin kommer samlas i den nedre blåsan och ska inte tryckas ut i provbrunnen.

Håll pipetten vertikalt över provbrunnen (S) och tillsätt därefter provet i provbrunnen genom att försiktigt trycka ihop den **övre** blåsan helt. Starta timern.

Avläs resultatet 3.0 minuter efter att provet tillsatts, notera och signera. Bakgrunden ska vara klar innan resultatet avläses. **Tolka inte resultat som överstigit avläsningstiden 3.0 minuter.**

Kassera testkassetten enligt lokala rutiner, den får inte återanvändas. Ta en ny folieförpackning och en ny plastpipett vid omanalys.



Uträkning/Svarsrutin

Tolkning av resultat

Positivt:

Två tydliga färgade linjer visas. En linje ska synas i kontrollinjeområdet (C) och den andra i testlinjeområdet (T). Linjernas färgintensitet kan variera därför ska alla nyanser av färg i testlinjeområdet (T) tolkas som positiva.

Negativt:

En färgad linje framträder i kontrollinjeområdet (C) och ingen färgad linje syns i testlinjeområdet (T).

Ogiltigt test:

Ingen kontrollinje framträder. Otillräcklig provmängd eller fel tillvägagångssätt är de vanligaste orsakerna till att kontrollinjen inte framträder. Upprepa testet med ny testkassett och ny pipett. Om problem kvarstår kontakta lokalt ansvarig eller metodansvarig.

Registreringskod	UHCG
Enhet	IU/L
Mätområde	25 eller högre

Resultat svaras utan decimal.

Negativt resultat registreras **NEG** i LIS och ändras automatiskt av systemet till <25 IU/L.

Positivt resultat registreras **POS** i LIS och ändras automatiskt av systemet till >25 IU/L.

Vid fortsatt misstanke om graviditet vid negativt svar bör ett plasma/serum hCG analyseras.

Felkällor

- För kall eller varm urin.
- Skadad enstycksförpackning.
- Fel på testkassetten; för kall eller varm, fuktig och- eller skadad.
- För gammal testkassett eller passerat utgångsdatum.
- Mycket utspädd urin uppvisar eventuellt inte representativ koncentration av hCG-molekyler. Om graviditet ändå misstänks bör testet göras om 48–72 timmar senare med morgonurinprov.
- Onormal blås- eller njurfunktion, exempelvis enterocysteoplastier och njursvikt, kan ge falskt positiva resultat.
- Vissa andra tillstånd än graviditet kan orsaka förhöjt hCG-värde i urin t. ex menopaus, trofoblastisk sjukdom samt vissa icke-trofoblastiska neoplasma.
- Substanser som innehåller hCG kan påverka testet och ge missvisande resultat.
- Koncentrationer över 500 000 IU/L hCG kan utlösa en prozoneeffekt och ge falskt negativa resultat.
- Nytt test inom 3 veckor efter förlossning eller 9 veckor efter spontan eller elektiv abort måste eventuellt utredas vidare eftersom hCG-värdet är fortsatt förhöjt en tid efter graviditeten.

Validering/verifiering

Kontakta metodansvarig.

Olycksfallsrisker och arbetsmiljöproblem

Alla biologiska material så som prover, kontroller och kalibratorer betraktas som smittfarliga, följ ***Skydds- och hygienföreskrifter för laboratoriemedicin (INS-01405)***.

”Bra att veta”

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) har inte testats för användning av prover som innehåller konserveringsmedel.

Vid extrem temperatur eller extrem relativ luftfuktighet kan analysens prestanda försämrats och felaktiga resultat erhållas om testet inte utförs direkt efter att det tagits ur sin enstycksförpackning.

Det går att använda urinprov som tagits när som helst under dygnet men morgonurinprov rekommenderas.

Litteratur

Bipacksedel Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) REF CV506788C, 2024-04-08 V03

Provtagningsanvisning, se referens.

Utarbetad av: Anna Gustafsson

Medicinskt ansvarig: Catalin Serb