

Metodbeskrivning

Fastställt av: Johan Mathillas

Upprättat av: Annika Swingborg

Granskare: Anna Lundbäck

Organisation gäller inom: Hälso- och Sjukvårdsförvaltning, Kemi Västerbotten

U-hCG - Acro hCG Graviditetstest Kasset, Metodbeskrivning PNA

Kontakta PNA-gruppen vid frågor om metoden och för hjälp med behovs- och kostnadsanalys.

Vid införande planeras användarutbildning tillsammans med laboratorieinstruktör, som även finns som ett stöd under hela införandet.

Förändringar från föregående utgåva

Första utgåva. Ersätter tidigare webbplatsdokument "Metodbeskrivning U-hCG Kasset".

Omfattning

Metodbeskrivningen vänder sig till vårdpersonal som analyserar U-hCG patientnära.

Bakgrund

Humant koriongonadotropin (hCG) är ett glykoproteinhormon som produceras av moderkakan strax efter befruktningen. Vid normal graviditet kan hCG upptäckas i urin redan 7 till 10 dagar efter befruktning vilket gör hCG till en utmärkt markör för tidig upptäckt eller bekräftelse av graviditet.

Acro U-hCG Graviditetstest är ett immunokromatografiskt snabbtest för kvalitativ detektion av hCG i urin. Testets känslighet är 25 IU/L vilket gör att graviditet med detta test kan upptäckas redan en dag efter första uteblivna menstruation.

Syfte

Metodbeskrivningen sammanfattar metoden för patientnära analys av hCG i urin med syftet att ge snabb vägledning i frågor som rör denna analys.

Lagar och andra krav

Ej tillämbart.

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Ansvar och befogenheter

Verksamhetschef, på respektive vårdenheter där PNA används, ansvarar för att alla riktlinjer som gäller Medicintekniska produkter efterföljs.

Beskrivning/Genomförande

Avsedd användning

- Kvalitativ detektion av humant koriongonadotropin (hCG) i urin för att i ett tidigt skede upptäcka graviditet.
- Enbart för professionellt bruk.
- Enbart för in vitro-diagnostik.

Instrument

Resultatet tolkas visuellt. Ingen utrustning annat än timer krävs för avläsning av testet.

Mätintervall

Acro hCG Graviditetstest Kassett har en känslighet på 25 mIU/ml.

Inköp

Inget inköp av medicinteknisk utrustning krävs. För inköp av kassetter, se rubrik "Reagens och förbrukningsmaterial".

Reagens och förbrukningsmaterial

Alla förbrukningsprodukter beställs i regionens beställningssystem enligt följande benämning och artikelnummer:

ACRO U-hCG graviditetstest kassett 25st/fp	Art.nr 10001478
Kontroll urinsticka 2 nivåer a 3 st/nivå	Art.nr 11561694

För frågor gällande inköp, leveranser, reklamationer hänvisas till Inköp.

[Länk till Inköp och upphandling på Intranätet](#)

Förvaring och hållbarhet – Reagens

ACRO U-hCG Graviditetstest Kassett.

<u>Förvaring</u>	Rumstemperatur eller kylskåp (2–30°C). Kassetterna ska förvaras i den förseglade folieförpackningen till precis innan användning.
<u>Hållbarhet</u>	Kassett i öppnad folieförpackning är hållbar fram till utgångsdatum

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

tryckt på förpackningen.

Analys av patientprov

Provsamling

- Använd endast rena och torra behållare för provtagning.
- Kontrollera alltid urinprovet. Grumlig urin ska låtas sedimentera (stå och sjunka undan) innan test och det är bara den klara övre vätskan (supernatanten) som ska användas för analys.
- Ett färskt och varmt urinprov kan analyseras direkt.
- Om urinprovet inte ska analyseras omedelbart kan det förvaras i kylskåp (2-8°C) i upp till 48 timmar före analys.

Analys av patientprov

1. Låt testkassetten och urinprovet (om det varit kylt) nå rumstemperatur före testning.
2. Ta ut kassetten ur sin folieförpackning och använd på en gång.
3. Placera kassetten på en ren och plan yta.
4. Fyll den medföljande pipetten med prov.
5. Håll den fyllda pipetten vertikalt och droppa 3 droppar av prov i provbrunnen på kassetten.
6. Starta timern.
7. Avläs resultatet efter 3 minuter.
8. Låga koncentrationer av hCG kan leda till att en svag linje visas i testområdet efter längre tid än 3 minuter. OBS! Avläs aldrig ett resultat senare än 10 minuter efter teststart.

Tolkning av resultat

Positivt

Två distinkta färgade linjer visas. En linje bör vara i kontrollregionen och en annan linje bör vara i testregionen. En linje kan vara ljusare än den andra, de behöver inte matcha.

Negativt

En linje visas i kontrollregionen. Ingen linje framträder i testregionen.

Ogiltigt

Testresultatet är ogiltigt om ingen kontrollinje framträder i kontrollregionen oavsett om en linje visas i testregionen eller ej.

Svarsrutin

Testet svaras ut som negativt eller positivt.

Kvalitetskontroller

Kvalitetskontroller används för regelbunden verifiering av precision och noggrannhet för

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

analyssystemet. Handhavande och analys av kontrollmaterial ska efterlikna det för patientprov i så stor utsträckning som möjligt.

Intern kontroll

Kontroll urinteststicka 2 nivåer a 3 st/nivå

Art.nr 11561694

Analyseras med 2 nivåer vid ankomst av nya kassetter.

Varje ny LOT av kassetter ska analyseras med 2 nivåer av kontroll.

Region Västerbottens kontrollregler gäller för godkännande.

Förvaring och hållbarhet – Intern kontroll

Chek-Stix UA Diptube Liquid QC (Level 1 och Level 2)

Förvaring Kylförvaring (2–8°C). Gäller både öppnad och öppnad flaska.

Hållbarhet Öppnat rör hållbart till utgångsdatum på röret.

Öppnat rör hållbart 90 dagar.

Analys av intern kontroll

1. Rumstempera kontrollvätskorna och kassetterna (om de kylförvarats).
2. Utför analys enligt punkt 2–7 under "Analys av patientprov".
3. Upprepa analysen för nästa kontrollnivå.
4. Skriv in resultaten i kontrollprogrammet för hCG. Notera kassettsens och kontrollvätskans LOT-nummer i kontrollprogrammet.

Extern kontroll

Equalis, patientnära analyser, Urintestremsa och graviditetstest

Equalis art.nr 90

2 st utskick/år.

Anmälan, rapportering och uppföljning sker via Equalis Online, [Länk till Equalis Online](#).

Extern kontroll hanteras, analyseras och resultaten rapporteras enligt Equalis instruktioner.

Underhåll

Inget underhåll krävs då analys av U-hCG utförs med engångskassetter.

Felsökning

Vid problem med reagens och kontroller hänvisas felsökning, i första hand, till instrumentets bruksanvisning och/eller produktens bipacksedel.

För produktfel som inte kan avhjälpas med egen felsökning rekommenderas kontakt med PNA-gruppen eller Inköp beroende på felets natur.

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Dokumentation och arkivering

- Resultat från interna kontroller registreras i eget kontrollprogram för U-hCG analys som tillhandahålls av PNA-gruppen. Den direkta bedömningen av utfallet görs av utföraren medan PNA-gruppen hjälper till med uppföljning över tid och vid behov.
- Arkivering av kontrollprogram görs av verksamheten när ny LOT av kontrollmaterialet börjar användas.
- Resultat från externa kontroller registreras via Equalis online, [Länk till Equalis Online för deltagare](#). När resultatrapporterna finns tillgängliga ska bedömning och eventuell felsökning i första hand göras av verksamheten. PNA-gruppen hjälper till med uppföljning över tid och vid behov.

Historik

Första utgåva. Ersätter tidigare webbplatsdokument "Metodbeskrivning U-hCG Kassett".

Utarbetat av

Annika Swingborg, Laboratorieinstruktör, PNA-gruppen, Laboratoriemedicin Västerbotten.

Kontakt

PNA-gruppen, Laboratoriemedicin Västerbotten.

Telefon 090-78 525 24

Referenser

- ACRO hCG Graviditetstest Kassett (Urin), bipacksedel, REF FHC-102 (14601890700 2023-10-31)
- Chek-Stix UA Diptube Liquid QC, bipacksedel, REF 11561694 (11561701 Rev.A, 2022-01)

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Dokumentinformation

Här anges information om vad som finns i grå ruta, sidhuvud, sidfot och om information angetts om kontrollerade kopior.
Det anges här för att kunna läsas av hjälpmedel för synnedsatta. **Denna information får inte tas bort!**

Information i sidhuvud

Bild på region Västerbottens logga.

Versionsnummer: 96327

Giltigt från och med: 2025-06-09

Giltigt till och med: 2027-06-09

Information i grå ruta på första sidan

Dokumenttyp: Metodbeskrivning

Fastställt av: Johan Mathillas

Upprättat av: Annika Swingborg

Granskare: Anna Lundbäck

Organisation gäller inom: Hälso- och Sjukvårdsförvaltning, Kemi Västerbotten

Information i Sidfot

Dokumentnummer: 96327

Kontrollerade kopior