

Medicinsk service



INSTRUKTION

Process 3.3.2 Bedriva laboratoriemedicin
Godkänd av Apelqvist, Jenny
Gäller för Skåne
Lokal process Patientnära analys

Godkänt datum 2024-11-06
Version 3.0
Gäller fr.o.m. 2024-11-06

U-hCG (PNA) Clinitek Status+ (SKA09042)

Innehåll

1	Bakgrund, indikation och tolkning.....	4
2	Analysprincip	4
3	Referensintervall	5
4	Metodkaraktistika.....	5
4.1	Interferens och felkällor	5
4.2	Mätområde	5
4.3	Detektionsgräns.....	5
4.4	Mätosäkerhet	5
4.5	Spårbarhet	5
5	Ackreditering.....	6
6	Referenser	6
7	Patientförberedelser.....	7
8	Provtagning	7
8.1	Rörtyper.....	7
8.2	Provvolum	7
8.3	Transport	7
9	Provhantering	7
9.1	Hållbarhet	7
10	Instrument och tillbehör	7
11	Reagens	8
11.1	Beteckning.....	8
11.2	Förvaring och hållbarhet	8
12	Kalibrator	8
12.1	Kalibreringsförfarande	8
13	Externa kontroller.....	8
13.1	Beteckning.....	8
14	Utförande.....	8
15	Svarsrapportering	9
16	Säkerhetsföreskrifter	9
17	Ansvariga personer.....	9

18 Bilagor.....	9
19 Bilaga 1 Analys av patientprov U-hCG på Clinitek Status®+	10
20 Bilaga 2 Analys av internkontroll U-hCG på Clinitek Status®+.....	11
21 Bilaga 3 Kontrollblad Level 1	12
22 Bilaga 4 Kontrollblad Level 2.....	13
23 Bilaga 5 Instruktion för kontrollblad.....	14

1 Bakgrund, indikation och tolkning

Humant koriongonadotropin (hCG) hör tillsammans med TSH, FSH och LH till gruppen "glykoproteinhormoner" inom vilken likheterna i grundstrukturen är stora. hCG består av en alfa-subenhet och en beta-subenhet och har en molekylmassa på cirka 40 kDa. hCG bildas i placentas trofoblastceller och kan påvisas i cirkulationen redan 7–10 dagar efter konception. Maximal serumkoncentration uppnås 8 – 10 veckor efter konceptionen, varefter halten successivt minskar. hCG-koncentrationen i urin är ungefär hälften av motsvarande koncentrationer i plasma. Därför kan hCG sannolikt detekteras i urin så tidigt som 14 dagar efter konception. hCG kan också produceras av ett flertal tumörformer däribland koriocarcinom, testikelcancer och mola hydatidosa. Kliniskt användes hCG som graviditetstest och som tumörmarkör [1,2].

U-hCG-nivåer > 25 IE/L rapporteras som positiva och vid prov som rapporteras som gränsfall bör testet upprepas efter 48-72 timmar. hCG-producerande tumörer i ovarier och testiklar kan liksom koriocarcinom ge mycket höga hCG-värden och hCG används vid behandlingsuppföljning av hCG-producerande tumörer. U-hCG bör inte användas diagnostiskt för annat än graviditetstest. För att utredning och uppföljning av tumörer bör P-hCG användas [1].

2 Analysprincip

CLINITEST hCG-graviditetstest är en kromatografisk immunoanalys (CIA) för bestämning av hCG i urin. Membranet är belagt med anti-hCG antikropp i testregionen (T) och get-anti-mus-IgG-antikropp i kontrollinjeregenen (C), se Bild 1. Under testet tillåts urinprovet reagera med kolloidala guldpartiklar som belagts med anti-beta-hCG monoklonala antikroppar. Blandningen förflyttas sedan med kromatografiskt med kapillärverkan längs membranet. Vid positivt resultat eller gränsfallsresultat bildas en rosafärgad linje med ett specifikt antikropp-hCG-antikropp-kolloidalt guldpartikelkomplex på membranet i testlinjeregenen. En rosafärgad linje vid referensregionen (R), området mellan kontrollinjeregenen och testlinjeregenen, har justerats till en nivå på cirka 25 IE/L hCG. Frånvaro av en rosafärgad linje i testlinjeregenen anger ett negativt resultat. Om en färgad linje är synlig i kontrollregionen och referensregionen ger det en bekräftelse av att tillräcklig volym har tillsatts och att rätt flöde har inträffat [2].

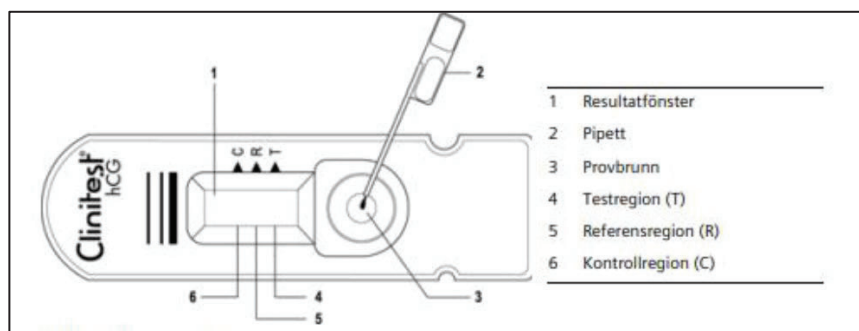


Bild 1. Testkassett för analys av U-hCG [2].

3 Referensintervall

U-hCG hos icke-gravida: Negativt (< 25 IE/L) [2]

4 Metodkaraktistika

4.1 Interferens och felkällor

Patienter som får antikroppsbehandling kan få ogiltiga resultat på grund av förekomst av interfererande antikroppar i läkemedlet. Förekomst av heterofila antikroppar eller ospecifik proteinbindning kan orsaka falskt positiva resultat i känsliga immunoanalyser. Om testresultatet inte stämmer med kliniken ska resultatet bekräftas med en alternativ hCG-metod t.ex. P-hCG. För mer information om interferenstestning hänvisas till leverantörens bipacksedel [2].

4.2 Mätområde

Mätområdet är > 25 IE/L.

4.3 Detektionsgräns

Detektionsgränsen är 25 IE/L.

4.4 Mätosäkerhet

Uppgift saknas då det är en kvalitativ metod.

4.5 Spårbarhet

Clinitek Status+ analysinstrument kalibreras automatiskt före varje mätning genom avläsning av den vita kalibreringsstickan vid lämpliga våglängder.

Kalibreringsstickan är testad på en referensspektrofotometer som i sin tur är kalibrerad med NIST spårbara kalibratorer.

5 Ackreditering

Analysen är inte ackrediterad.

6 Referenser

1. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin, Studentlitteratur, 2018, 10:e upplagan, s 620-621.
2. Bipacksedel CLINITEK® hCG, Siemens Healthcare Diagnostics, 2015-06.
3. Användarmanual CLINITEK Status®+ Analyzer, Siemens Healthcare Diagnostics, 10379686 Rev. C, 2019-08.
4. Användarmanual CLINITEK Status® Connect System, Siemens Healthcare Diagnostics, 10376833 Rev. B, 2011-06.

7 Patientförberedelser

- Ta provet i en ren och torr behållare, sterilt plaströr eller plastbägare.
- Prov som tagits vid vilken tid som helst på dagen kan användas.
- Proven kan förvaras i kylskåp vid 2-8°C i upp till 72 timmar om analysen inte utförs omgående.
- Om proven förvarats i kyl ska de anta rumstemperatur före testning.

8 Provtagning

8.1 Rörtyper

Urin lämnas i avsedd behållare, sterilt plaströr eller plastbägare.

8.2 Provvoly m

Rekommenderad provvolym är 10 mL för att räknas som ett fullgott urinprov. För analysen krävs en mindre volym (200 µL).

8.3 Transport

Analysen utförs patientnära på olika vårdenheter samt på vissa Provtagningar i Region Skåne. För mer information var god se Analysportalen.

9 Provhantering

9.1 Hållbarhet

Proven kan förvaras i kylskåp vid 2-8°C i upp till 72 timmar om analysen inte utförs omgående. Om proven förvarats i kyl ska de anta rumstemperatur före testning.

10 Instrument och tillbehör

Clinitek Status®-system Analyzer, Siemens Healthcare Diagnostics [3].

Clinitek Status® Connect System, Siemens Healthcare Diagnostics [4]

CLINITEST® hCG-kassetter med tillhörande engångspipett, Siemens Healthcare Diagnostics [2].

11 Reagens

11.1 Beteckning

CLINITEST® hCG-kassetter REF 1760, Siemens Healthcare Diagnostics [2], artikelnummer 30246.

11.2 Förvaring och hållbarhet

- Testkiten kan förvaras antingen i kylskåp eller vid rumstemperatur 2-30°C under hela hållbarhetstiden.
- Testet får ej användas efter utgångsdatum.
- Om förpackningen med testkassetter tas direkt ur kylskåp ska de nå rumstemperatur innan skyddspåsen öppnas, för att undvika kondensfukt på membranet.

12 Kalibrator

12.1 Kalibreringsförfarande

Clinitek Status+ analysinstrument kalibreras automatiskt före varje mätning genom avläsning av den vita kalibreringsstickan vid lämpliga våglängder.

13 Externa kontroller

13.1 Beteckning

Equalis externkontroll *Urintestremsa och graviditetstest (090)* analyseras två gånger per år.

14 Utförande

Testkassetten är endast avsedd för att avläsas på Clinitek Status+. Testkassetten ska inte avläsas manuellt. Var god se **Bilaga 1** Lathund – Analys av patientprov U-hCG på Clinitek Status®+.

15 Svarsrapportering

Negativ: U-hCG < 25 IE/L

Gränselfall: Resultatet är obestämbar. Rekommenderar att provet tas om efter 48-72 timmar.

Positivt: U-hCG > 25 IE/L

Ogiltigt: Instrumentet bestämmer automatiskt om ett procedurfel inträffat eller om testreagens har nedsatt funktion genom att bekräfta att referensregionen (R) och kontrollregionen (C) uppfyller kraven på lägsta intensitet. Om så inte är fallet rekommenderas användaren att upprepa testet och kontakta Enheten för patientnära analys om problemet kvarstår.

16 Säkerhetsföreskrifter

Kasta riskavfall och biologiskt kontaminerat material enligt de regler som gäller vid din arbetsplats.

17 Ansvariga personer

Jenny Apelqvist
Processledare och medicinskt ansvarig

Freddi Andersson
Metodansvarig

Marie Persson
Driftsansvarig

18 Bilagor

Bilaga 1 Lathund – Analys av patientprov U-hCG på Clinitek Status®+



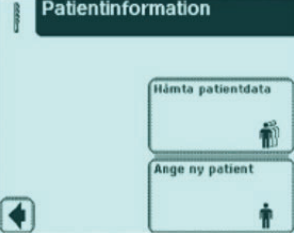
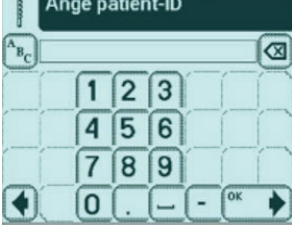




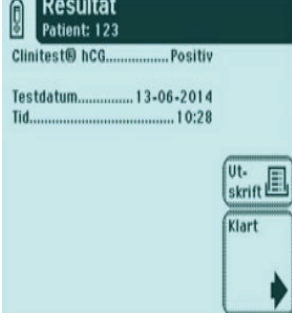
Bilaga 2 Lathund – Analys av internkontroll U-hCG på Clinitek Status®+

Bilaga 3 Kontrollblad Level 1

Bilaga 4 Kontrollblad Level 2











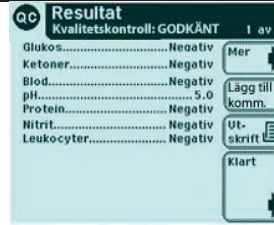
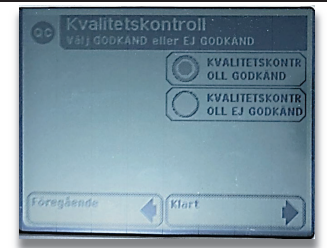
Bilaga 5 Instruktion för kontrollblad

19 Bilaga 1 Analys av patientprov U-hCG på Clinitek Status®+

<p>1. Tryck på ”Analysera kassett”.</p>		<p>2. Skanna RS-ID med streckkodsläsare eller genom att trycka på siffror.</p> <p>Tryck ”OK”.</p>	
<p>3. Tryck på ”Ange ny patient”.</p>		<p>4. Skanna patient-ID med streckkodsläsare eller genom att trycka på siffrorna.</p> <p>Tryck på ”OK”.</p>	
<p>5. Skanna läkar-ID eller order-nr med streckkodsläsare eller genom att trycka på siffror.</p> <p>Tryck på ”OK”.</p>		<p>6. Tryck på ”Clinitest hCG-kassett”.</p>	
<p>7. Placera kassetten på testsläden. Dra upp urin i medföljande pipett. OBS! Hela röret på pipetten måste fyllas med urin. Tryck på ”START” samtidigt som urinen pipetteras ut i provbrunnen.</p>	 	<p>8. Efter ca 5 minuter är svaret klart. Tryck på ”Utskrift” och en pappersremsa skrivs ut.</p> <p>Ta bort kassetten.</p> <p>Tryck på ”Klart” och resultatet går över till journalen.</p> <p>Vid positivt prov kan testet analyseras snabbare än 5 minuter.</p>	

20 Bilaga 2 Analys av internkontroll U-hCG på Clinitek Status®+

Ta fram kontrollen och låt den bli rumstempererad (ca 30 minuter). Blanda kontrollen väl.

<p>1. Tryck på ”Kvalitetskontroll QC”.</p>		<p>2. Tryck på ”Kontroll av kassett”.</p>	
<p>3. Skanna eller tryck med siffror in RSID Tryck ”OK”.</p>		<p>4. Tryck på ”Ange Kontrollnamn” Skanna in streckkod för MAS UA Control Tryck ”OK”.</p>	
<p>5. Tryck på ”Ange kontrollnivå” . Skanna streckkod för Level 1 eller Level 2 Tryck ”OK”.</p>		<p>6. Skanna in QC-Kontrollot. Tryck ”OK”.</p>	
<p>7. Kontrollera så att kontrollen har varit öppnad i kortare tid än 3 månader. Tryck ”OK”.</p>		<p>7. Tryck på ”Ange ny lot och utgångsdatum”.</p>	
<p>8. Skanna lotnr på kassettförpackningen. Tryck ”OK”.</p>		<p>9. Placera kassetten på testslåden. Droppa 4 droppar kontrollvätska i provbrunnen och tryck på START.</p>	
<p>10. Ta bort kassetten. Tryck på ”utskrift” och sedan på ”Klart”. Skriv in resultaten på kontrollbladet.</p>		<p>11. Ändra till kvalitetskontroll godkänd och tryck klar. Tryck klar en gång till. Har du gjort rätt så har du kommit till huvudmenyn.</p>	

23 Bilaga 5 Instruktion för kontrollblad

Laboratoriemedicin Enheten för patientnära analys

Kontrollblad Clinitek



Serienummer på instrument

Lot-nummer kontroll

Lotnummer testremsa

Lotnummer hCG kassett



Kontrollnivå: Level 2 Lot-nummer på kontroll: UB1523042A Lot-nummer testremsa: 112040 Lot-nummer hCG kassett: 082180

Kontroll öppnad: 230327

Hållbarhet: 3 månader efter öppningsdatum Förvaring: 2–8° C (kyl)

Level 2	Tillåten avvikelse: Nitrit ingen, pH +/- ett skalsteg, övriga en enhet uppåt eller nedåt.								
Datum	Glu (3+)	Ket (4+)	Bld (3+)	pH (8.0)	Pro (3+)	Nit (pos)	Leu (4+)	hCG(pos)	Sign.
230330	3+	4+	2+	7.5	3+	pos	3+	pos	XX
230406	2+	4+	3+	8.0	3+	pos	4+	pos	XX