Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)

Beoogd Gebruik

Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL) wordt gebruikt voor de kwalitatieve detectie van humaan choriongonadotropine (hCG) in urine als hulpmiddel bij de diagnose van zwangerschap. Alleen voor professioneel *in vitro* diagnostisch gebruik.

Inleiding

hCG is een glycoproteïnehormoon dat geproduceerd wordt door de blastocyt.[1,2] hCG kan normaliter al zeven dagen na de bevruchting in urine worden gedetecteerd. De plotselinge snelle toename van de concentratie hCG in urine na de bevruchting maakt de stof een uitstekende markering voor de zwangerschap.[3,4]

Testprincipe

Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL) is een snelle immuno-assay voor de kwalitatieve detectie van humaan choriongonadotropine in urine en wordt gebruikt om zwangerschap in een vroeg stadium te detecteren. Er worden twee lijnen gebruikt om de resultaten aan te geven. De testlijn gebruikt een combinatie van antilichamen, waaronder een monoklonaal hCG-antilichaam, om selectief hogere hCG-niveaus te detecteren. De controlelijn bestaat uit polyklonale antilichamen van geit en colloïdale goudpartikels. De assay wordt uitgevoerd door een urinemonster in de monsteropening van het testapparaat aan te brengen en de vorming van gekleurde lijnen te observeren. Het monster migreert via capillaire actie over het membraan en reageert met het gekleurde conjugaat.

Positieve monsters reageren met het specifieke antilichaam-hCG-gekleurde conjugaat om een gekleurde lijn te vormen in het testlijngebied van het membraan. De afwezigheid van deze gekleurde lijn duidt op een negatief resultaat. Als procedurele controle verschijnt er altijd een gekleurde lijn in het controlelijngebied om aan te geven dat het juiste monstervolume is toegevoegd en in het membraan vochtigheidsbeweging door capillariteit heeft plaatsgevonden.

Inhoud Van De Kit En Opslag

Meegeleverd materiaal

Elke **Alere™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**-kit bevat voldoende materiaal voor 20 tests. Het apparaat bevat anti-hCG-partikels en anti-hCG-coating op het membraan.

- 20 Verpakte apparaten: Elk luchtdicht foliezakje bevat 1 apparaat, 1 wegwerpbare pipet en 1 pakket met dehydratiemiddel
- 1 Bijsluiter

Bewaren bij 2 à 30°C. Niet gebruiken nadat de houdbaarheidsdatum is verstreken.

Vereiste, maar niet bijgeleverde materialen

- Pot om monster in op te vangen
- Klok, timer of stopwatch

Voorzorgsmaatregelen

1. Open het foliezakje pas wanneer u klaar bent om de test uit te voeren.
2. Gebruik geen apparaten die nat zijn geworden of waarvan het foliezakje is beschadigd.
3. Gooi al het besmette afval weg, zoals de gebruikte tests en de pipetten.
4. Gebruik de kit niet na de uiterste houdbaarheidsdatum die op de buitenkant van de verpakking is gedrukt.

Monster Nemen En Bewaren

Een urinemonster dat op een willekeurig moment op de dag is verzameld, is geschikt, maar een eerste ochtendmonster wordt aanbevolen.[5] Urinemonsters moeten in een schone en droge pot worden bewaard. Monsters kunnen in de koelkast maximaal 48 uur worden bewaard (bij 2 à 8°C) of onder -20°C worden bevroren. U moet de monsters op kamertemperatuur laten komen (15 à 30°C) voordat u de test uitvoert. Urinemonsters die zichtbare precipitaten bevatten, moeten worden gecentrifugeerd of gefilterd, of bezinken om voor de test een helder monster te verkrijgen.

Assayprocedure

Laat het apparaat en het urinemonster voor equilibratie vóór de test op kamertemperatuur (15 tot 30°C) komen.

1. Haal het apparaat uit het luchtdichte foliezakje en leg het op een schoon en horizontaal oppervlak.
2. Neem de bijgeleverde plastic pipet, steek de punt in het monster en knijp de bovenste bol (A) helemaal in. Knijp de onderste bol (B) NIET in wanneer u de pipet gebruikt. Laat de bovenste bol los zodat vloeistof wordt opgezogen. Er wordt een exacte hoeveelheid monster (100 µL) in het onderste deel van de pipet opgezogen. Het teveel aan monster wordt in de onderste bol opgezogen.
3. Haal de pipet uit het monster. Knijp de bovenste ballon volledig in om het monster **voorzichtig** in de locatie voor het monster (S) te legen en de timer te starten. Gebruik voor elke test die u uitvoert een nieuwe pipet, zelfs als u hetzelfde urinemonster gebruikt.
4. **Lees het resultaat af, 3-4 minuten nadat u het monster hebt geleegd. Interpreteer de resultaten niet na de desbetreffende afleestijd.** Het is belangrijk dat de achtergrond helder is voordat het resultaat wordt afgelezen.

De Resultaten Interpreteren

(Raadpleeg de afbeelding)

- **POSITIEF:* er verschijnen twee lijnen met een verschillende kleur.** De ene lijn moet zich in het controlelijngebied (C) bevinden en de andere lijn moet zich in het testlijngebied (T) bevinden.

* **OPMERKING:** Een monster met een hCG-concentratie onder de grenswaarde van deze test kan na verloop van tijd een zwakke lijn in het testgebied (T) veroorzaken. Een lijn in het testgebied (T) na de afleestijd kan een indicatie zijn voor een laag hCG-niveau in het monster. Indien dergelijke resultaten worden afgelezen, wordt aanbevolen de test binnen 48-72 uur te herhalen met een nieuw monster of een andere bevestigingsmethode te gebruiken.

- **NEGATIEF: er verschijnt één gekleurde lijn in het controlelijngebied (C).** Er verschijnt geen gekleurde lijn in het testlijngebied (T).
- **ONGELDIG: er verschijnt geen controlelijn.** Onvoldoende monstervolume of onjuiste procedurele technieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het ontbreken van de controlelijn. Herzie de procedure en herhaal de test met een nieuw apparaat. Als het probleem zich blijft voordoen, staakt u onmiddellijk het gebruik van de kit en neemt u contact op met de plaatselijke distributeur.

Beperkingen

1. Positieve resultaten van een zeer vroege zwangerschap kunnen later negatief blijken vanwege een natuurlijke beëindiging van de zwangerschap.[6] Wij raden u daarom aan zwak-positieve resultaten opnieuw 48 à 72 uur later met een ochtendurinemonster te testen.
2. Er kan een negatief resultaat worden verkregen als een urinemonster te veel is verdund. Indien nog steeds zwangerschap wordt vermoed, moet de patiënt 48 à 72 uur later met een eerste ochtendmonster worden getest.
3. hCG-concentraties zijn in het algemeen lager bij