

Työohje, hoitoyksikkö

6.2.2025

1.2.246.10.21261066.100.22.2025.2.6.1

Virtsan koriongonadotropiinin osoituskoe AllTest™ hCG –pikatestillä, ohje hoitoyksiköille**Yleistä**

AllTest FHC-202 raskaustestikasetti on immunokromatografinen pikatesti hCG:n osoittamiseksi kvalitatiivisesti virtsasta tai seerumista. Tutkimus on päivystystutkimus. Hoitoyksikkö käyttää vain virtsanäytettä.

Kliininen merkitys

Ihmisen koriongonadotropiini (hCG) on istukan tuottama glykoproteiinihormoni, joka normaalissa raskaustapauksessa on osoitettavissa virtsasta jo 7 - 10 vrk hedelmöitymisen jälkeen ja saavuttaa yleensä pitoisuuden 100 IU/l ensimmäisten poisjääneiden kuukautisten aikaan. Kohonnut koriongonadotropiinipitoisuus viittaa normaalisti raskauteen. Myös istukkakarsinooman, rypäleraskauden, kives- ja munasarjasyöprien sekä haiman saarekesolusyöpien yhteydessä pitoisuus voi olla koholla. Keskenmenon tai raskauden keskeytyksen jälkeen hCG voi olla koholla 4 - 5 viikkoa.

Testin herkkyysraja (n. 25 IU/l) saavutetaan pari päivää ennen poisjääneitä kuukautisia. Normaalissa raskaudessa HCG-taso on korkeimmillaan 10 – 12 raskausviikolla.

Periaate

AllTest FHC-202 on immunologinen testi, jossa käytetään sekä polyklonaalisia että monoklonaalisia hCG:lle spesifisiä vasta-aineita.

Määritys tehdään lisäämällä virtsaa testikasetin näytekaivoon (merkitty S:llä). Näyte kulkee kapillaarivoiman avulla membraanin läpi ja reagoi värillisen konjugaatin kanssa.

Työohje, hoitoyksikkö

6.2.2025

1.2.246.10.21261066.100.22.2025.2.6.1

Positiiviset näytteet reagoivat spesifisen vasta-aine-hCG-konjugaatin kanssa muodostaen värillisen viivan kasetin testialueelle (T). Tämän viivan puuttuminen osoittaa, ettei näyte sisällä havaittavaa määrää hCG:a (< 25 IU/l).

Jos testi on suoritettu ja toimii oikein, värillinen viiva ilmestyy AINA kontrolliviiva-alueelle (C).

Tarvikkeet

Kello

Reagenssit

AllTest Pregnancy (hCG) Rapid Test Cassette (yhdistelmä kasettitestit seerumille ja virtsalle); tuotenumero FHC-202.

- Valmistaja: Hangzhou AllTest Biotech CO.,LTD (Hangzhou, Kiina)
- Maahantuoja: ABCCELL Oy; PL 62 33101 Tampere
- Hoitoyksikkö tilaa testikasetit maahantuojan verkkokaupasta www.pikatestit.fi
- Pakkaus sisältää 40 testikasettia ja 40 kertakäyttöpipettiä.
- Pakkausta voidaan säilyttää huoneenlämmössä (+2 - +30 °C).
- Säilytyksessä on vältettävä suoraa auringonvaloa, samoin lämpöä säteileviä laitteita tai kosteita tiloja.
- Reagenssit eivät myöskään saa jäätyä.
- Oikein säilytettynä pakkaus on käyttökelpoinen viimeiseen käyttöpäivään asti.
- Testiä ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen (päivä painettu foliopussiin).
- Foliopussit avataan vasta juuri ennen määrittelyn aloitusta.
- Käytetyt pipetit ja testikasetit hävitetään asianmukaisesti (tartuntavaara huomioitava).

Työohje, hoitoyksikkö

6.2.2025

1.2.246.10.21261066.100.22.2025.2.6.1

Näyte

Näyte otetaan puhtaaseen, kuivaan virtsanäytepurkkiin. Aikaisen raskauden havaitsemiseen suositellaan aamuvirtsaa, jossa hCG -pitoisuus on korkeimmillaan. Raskauden myöhemmässä vaiheessa myös kertavirtsanäyte antaa positiivisen tuloksen. Virtsanäytteitä voidaan säilyttää jääkaapissa 48 tuntia. Jos virtsassa on havaittavia partikkeleita tai sakkaa, virtsan on annettava laskeutua, jolloin testiin saadaan kirkasta näytettä.

Suoritus

Jos testikasetit tai näytteet on säilytetty jääkaapissa, ne on lämmitettävä huoneenlämpöiseksi (15 - 30 °C) ennen määrittystä. Useita testejä voidaan tehdä samanaikaisesti. Jokaiselle näytteelle on oltava oma pipettinsä.

1. Ota testikasetti ja pipetti foliopussista juuri ennen määrittystä. Aseta kasetti tasaiselle alustalle.
2. Merkitse kasettiin näytetunnus aina, jos yhtä aikaa tehdään useampi määrittys.
3. Vedä kertakäyttöpipettiin näytettä ja pipetoi pitäen pipettiä kohtisuorassa asennossa (vain tällöin tippojen koko oikea) 3 tippaa (n. 100 µl) virtsaa kasetin näytekaivoon (S). Vältä ilmakuplien syntymistä näytekaivoon.
4. Odota punaisten viivojen ilmestymistä. Virtsanäytteen tulos luetaan 3(-10) minuutin kuluttua. Tällöin taustan tulee olla jo tasaisen vaalea. Heikkokin testiviiva tulkitaan positiiviseksi. Huom! Yli 10 minuutin jälkeen testejä ei enää saa tulkita
5. Jos määritettävänä on useampi näyte, kukin pipetoidaan omalla pipetillään, esim. 20 sekunnin välein.

Tulos

Negatiivinen: (alle 25 IU/l) jos kasettiin on ilmestynyt vain yksi viiva (kontrolli- I. C-viiva) alueen yläosaan.

Työohje, hoitoyksikkö

6.2.2025

1.2.246.10.21261066.100.22.2025.2.6.1

Positiivinen: (25 IU/l tai yli) jos kasettiin on ilmestynyt kaksi selkeää viivaa. Testiviiva (T-viiva) tulee kontrolliviivan (C-viiva) alapuolelle (näytteen hCG:a yli 25 IU/l). Testiviivan voimakkuuden perusteella ei voida arvioida näytteen hCG-pitoisuutta.

Testi on epäonnistunut, jos kontrolliviiva (C-viiva) jää ilmestymättä testialueen yläosaan. Tällöin testi on tehtävä aina uudestaan uudella kasetilla. Yleisin syy on liian pieni näytemäärä tai huono pipetointitekniikka. Mikäli ongelma ei poistu, ota yhteyttä ISLABin vieritutkimushoitajiin.

Kirjaa tulokset potilastietojärjestelmään hoitoyksikön tekemänä testinä.

Laadunvarmistus

Kontrolliviiva C testikasetissa on sisäinen kontrolli, joka osoittaa, että näytetilavuus on oikea ja nestevirtaus membraanissa on tapahtunut oikein. Mikäli C-viiva ilmestyy näkyviin ja tausta on tasaisen vaalea, testi on toiminut ja se on oikein tehty.

Huomautuksia

Hyvin laimeat virtsanäytteet, varsinkin raskauden alkuvaiheessa, eivät välttämättä sisällä riittävästi hCG:a. Raskautta epäiltäessä suositellaan uusintanäytteeksi aamuvirtsaa 2 vrk:n kuluttua, jos jostakin syystä epäillään saatua tulosta. Väärän negatiivisen tuloksen voi aiheuttaa laimea virtsa (diureettien tai sairauden aiheuttama ylisuuri vrk-virtsamäärä).

Eräissä harvinaisissa poikkeustapauksissa istukkahormonia voi tulla virtsaan muualtakin kuin istukasta ja antaa testissä positiivisen tuloksen. Tällaisia tilanteita ovat esim. raskauden keskeytyminen, hormonitoiminnan häiriötila, munasarjakysta, kivess-, eturauhas-, rinta- ja keuhkosityöpä. Myös eräät istukkahormonia sisältävät lääkkeaineet, esim. Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL, antavat testissä positiivisen tuloksen. Positiivinen testitulos on aina varmennettava lääkärin tekemällä raskausdiagnoosilla.

Työohje, hoitoyksikkö

6.2.2025

1.2.246.10.21261066.100.22.2025.2.6.1

Alkoholin, ehkäisytablettien, huumeiden, kipulääkkeiden ja antibioottien käyttö ei häiritse testiä.

Kirjallisuutta: AllTest FHC-202 – pakkausselosteet.

Liitteet

Liite 1. Raskaustesti virtsasta, pikaohje.

Kuvailutiedot

	Nimi
Laatija(t)	Härmä Kati
Tarkastaja(t)	Ristonmaa Ulla
Hyväksyjä	Romppanen Jarkko
Osaamisalue	VIEANA
Sijaintipaikka	
Työpiste(et)	Hoitoyksikkö
Asiasanat	raskaustesti; hcg; pikatesti; VIRTSANÄYTE; OA:VIEANA; vierianalytikka; hoitoyksikkö
Korvaa ohjeen	[Korvaa ohjeen]
Kommentit	Ohje hoitoyksikölle