

ANVENDELSE

Clearview HCG er beregnet til kvalitativ påvisning af humant choriogonadotropin (hCG) i urin som en hjælp ved diagnosticering af graviditet. Kun til professionel *in vitro*-diagnostisk brug.

INDLEDNING

hCG er et glykoprotein-hormon, som produceres af blastocytten.^{1,2} hCG kan normalt påvises i urinen fra 7 dage efter konceptionen. Den bratte og hurtige stigning i koncentrationen af hCG i urinen efter konception gør den til en fremragende graviditetsmarkør.^{3,4}

TESTPRINCIP

Clearview HCG er et hurtigt kromatografisk immunoassay til kvalitativ bestemmelse af humant choriogonadotropin (hCG) i urin med henblik på tidlig påvisning af graviditet. Testen viser resultaterne som to testlinjer. I testlinjen benyttes en kombination af antistoffer, herunder monoklonalt hCG, til selektivt at påvise en høj koncentration af hCG. Kontrollinjen består af polyklonale antistoffer fra geder og kolloidale guldparkler. Analysen udføres ved, at en prøve af urin tilsættes testenhedens prøvebrønd, og dannelsen af farvede linjer iagttages. Prøven vandrer ved kapillærvirkning langs membranen og reagerer med det farvede konjugat.

Hvis prøven er positiv, reagerer den med det farvede specifikke antistof-hCG-konjugat og danner en farvet linje i membranens

testområde. Hvis denne farvede linje ikke dannes, er testen negativ. I kontrollinjeområdet vil der altid dannes en farvet linje, der fungerer som procedurekontrol. Den viser, at den korrekte mængde prøve er tilsat, og at membranen har virket som en væge.

KITTETS INDHOLD OG OPBEVARING

Sættets indhold

Hvert **Clearview HCG**-kit indeholder materialer til 20 test: Enheden indeholder dels partikler af anti-hCG, dels anti-hCG som belægning på membranen.

- 20 Enheder i poser: Hver forseglet pose indeholder 1 **Clearview HCG**-enhed, 1 engangspipette og 1 pakke tørremiddel
- 1 Indlægseddél

Opbevares ved 2-30 °C. Må ikke anvendes efter den anførte udløbsdato.

Nødvendigt, men ikke leveret materiale

- Prøvebeholder
- Ur, timer eller stopur

FORHOLDSREGLER

1. Folieposen må ikke åbnes, før man er klar til at udføre testen.
2. Hvis en testenhed er blevet våd, eller hvis folieposen er beskadiget, må den ikke anvendes.
3. Alt inficeret affald, f.eks. brugte prøver og pipetter, skal

bortskaffes korrekt.

4. Kittet må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er trykt uden på pakken.

PRØVEUDTAGNING OG -OPBEVARING

En urinprøve udtaget på et hvilket som helst tidspunkt af dagen er egnet, men en prøve af morgenerin anbefales.⁵ Urinprøven skal opsamles i en ren og tør beholder. Prøverne kan opbevares i køleskab (2-8 °C) i op til 48 timer eller nedfrosset til -20 °C. Prøverne skal have tid til at nå stuetemperatur (15-30 °C) før testen udføres. Urinprøver med synligt bundfald skal centrifugeres, filtreres eller henstå indtil bundfældning, så prøven er klar, når den skal testes.

ANALYSEPROCEDURE

Lad enheden og urinprøve henstå, til de har nået stuetemperatur (15-30 °C), før testen udføres.

1. Tag enheden ud af den forseglede pose, og anbring den på et rent og plant underlag.
2. Brug den medfølgende plastpipette, før spidsen ned i prøven, og tryk kuglen foroven (A) helt sammen. Kuglen forned (B) må IKKE trykkes sammen under brug af pipetten. Udløs trykket på kuglen foroven, og træk væsken op. Der vil blive trukket et nøjagtigt kvantum prøve (100 µl) op i den nederste del af pipetten. Overskydende prøve trækkes ind i kuglen forned.
3. Fjern pipetten fra prøven. Tryk den øverste kugle helt sammen for at dispensere prøven **omhyggeligt** i prøvebrønden (S). Brug en ny pipette til hver enkelt test, der udføres, selv om den samme urinprøve anvendes.
4. Vent, indtil den eller de farvede streger bliver synlige. **Aflæs resultatet efter 3 minutter.** Efter 3 minutter er resultatet ubrugeligt og må ikke tolkes.

FORTOLKNING AF RESULTATER

(Se illustrationen)

- **POSITIV:* Der dannes to tydelige farvede linjer.** Den ene linje skal være i kontrolområdet (C), den anden i testområdet (T).

***BEMÆRK!** Farveintensiteten i testområdet (T) kan afhænge af prøvens koncentration af hCG. Enhver afskygning af farve i testområdet (T) anses for positiv.

- **NEGATIV: Der dannes én linje streng i kontrolområdet (C).** Der dannes ingen synlig farvet linje i testområdet (T).
- **UGYLDIG: Der fremkommer ikke en kontrollinje.** Utilstrækkeligt prøvevolumen eller ukorrekte metoder er de mest sandsynlige årsager til manglende kontrollinje. Gennemgå metoden, og gentag testen med en ny testenhed. Hvis problemet vedvarer, skal du straks holde op med at bruge kittet. Kontakt den lokale forhandler.

BEGRÆNSNINGER

1. Positive resultater meget tidligt i graviditeten kan senere blive negative på grund af naturlig afbrydelse af graviditeten.⁶ Ved svagt positive prøver anbefales det derfor at gentage testen på en prøve af morgenerin taget 48-72 timer senere.
2. Hvis en urinprøve er for tynd, kan testen falde negativ ud. Er der alligevel mistanke om graviditet, anbefales det at gentage testen efter 48-72 timer på en morgenerinprøve.
3. Ved ektopisk graviditet er koncentration af hCG sædvanligvis lavere end den forventede normalværdi ved den pågældende gestationsalder. hCG-koncentrationen gør det ikke i sig selv muligt at skelne mellem en unormal og en normal graviditet.^{2,7}
4. hCG forbliver forhøjet en tid efter graviditeten.

Graviditetstest udført mindre end 3 uger efter nedkomst eller 9 uger efter naturligt ophør eller afbrydelse af graviditet kan kræve yderligere vurdering.⁸

- Foruden graviditet kan en række andre tilstande være årsag til forhøjet indhold af hCG i urinen, således menopause,⁴ trofoblastsygdom og visse non-trofoblastiske neoplasmer.⁹
- Undertiden kan prøver, der indeholder <25 mIE/ml hCG, teste positivt. Det er påvist, at **Clearview HCG** har en nøjagtighed på mere end 99 %.
- Stoffer, der indeholder hCG, kan påvirke **Clearview HCG** og frembringe vildledende resultater.
- Falske positive og falske negative graviditetstest kan forekomme hos patienter med unormal blære- eller nyrefunktion, f.eks. ved enterocystoplastik og nyresvigt.
- Hvis testresultatet med **Clearview HCG** ikke svarer til klinisk evidens, kan yderligere vurdering være påkrævet.
- Der kan opnås uoverensstemmende resultater, hvis urinprøven indeholder store mængder bakterier.

FORVENTEDE VÆRDIER

Urinprøver fra raske mænd og postmenopausale kvinder indeholder sædvanligvis < 10 mIE hCG/ml.¹⁰ Hos præmenopausale kvinder er indholdet sædvanligvis < 5 mIE/ml. På den udeblevne menstruations første dag er hCG-indholdet i maternel urin normalt 50-250 mIE/ml. I en typisk graviditet når hCG-indholdet i løbet af første trimester op på 200.000 IE/ml.^{3,11}

YDELSKARAKTERISTIKA

Nøjagtighed

Der er udført en klinisk multicenterundersøgelse, hvor resultaterne ved brug af **Clearview HCG** blev sammenlignet med resultaterne af en anden gængs hCG-membrantest til urin. Urinundersøgelsen omfattede 159 prøver, og begge metoder

gav 88 negative og 71 positive resultater. Disse resultater viser, at den totale nøjagtighed af **Clearview HCG** er større end 99 % ved sammenligning med den anden hCG-membrantest til urin.

Metode		Anden hurtig hCG-test		Resultater i alt
		Positiv	Negativ	
Clearview HCG	Resultater			
	Positiv	71	0	71
	Negativ	0	88	88
Resultater i alt		71	88	159

Følsomhed: 100 % (95 % - 100 %)*

Specificitet: 100 % (95 % - 100 %)*

Nøjagtighed: 100 % (98 % - 100 %)*

* 95 % sikkerhedsintervaller

Følsomhed og specificitet

Clearview HCG kan påvise hCG i en koncentration på 25 mIE/ml eller derover. Testen er standardiseret efter den internationale WHO-standard. Der var ingen krydsreaktion ved tilsætning af LH (300 mIE/ml), FSH (1.000 µIE/ml) og TSH (1.000 µIE/ml) til negative prøver (0 mIE hCG/ml) og positive prøver (25 mIE hCG/ml).

Prøzoneeffekt

Det er påvist, at **Clearview HCG** giver positive resultater med prøver, der indeholder op til og med 500.000 mIE/ml hCG, hvilket er mere end den højeste koncentration, der forventes under en typisk graviditet.

Interfererende stoffer

Følgende potentielt interfererende stoffer blev tilsat til prøver, der var dels negative, dels positive for hCG.

Acetaminofen	20 mg/dl	Koffein	20 mg/dl
Acetylsalicylsyre	20 mg/dl	Gentisinsyre	20 mg/dl
Ascorbinsyre	20 mg/dl	Glucose	2 g/dl
Atropin	20 mg/dl	Hæmoglobin	1 mg/dl
Bilirubin	2 mg/dl		

Ingen af stofferne interfererede i den testede koncentration med analysen.

RÅDGIVNINGSLINJE

Yderligere oplysninger kan indhentes hos den lokale forhandler eller ved at kontakte Inverness Medical Technical Support på telefon:

Storbritannien: 08705 134952

Internationale opkald: +44 (0)1234 835959

www.clearview.com