

BEOOGD GEBRUIK

Clearview HCG 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

Clearview HCG 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 **Clearview HCG**-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 **Clearview HCG**-apparaat, 1 wegwerpbaar 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 evenwichting 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 bol helemaal in om het monster **voorzichtig** in de monsteropening (S) te druppelen. Gebruik voor elke test die u uitvoert een nieuwe pipet, zelfs als u hetzelfde urinemonster gebruikt.
4. Wacht totdat de gekleurde lijnen verschijnen. **Lees de resultaten na drie minuten af.** Beoordeel het resultaat niet na 3 minuten.

DE RESULTATEN INTERPRETEREN

(Raadpleeg de afbeelding)

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

***OPMERKING:** de intensiteit van de kleur in het testlijng gebied (T) varieert naar gelang de concentratie hCG die in het monster aanwezig is. Daarom moet u een willekeurige nuance van de kleur in het testlijng gebied (T) als positief beschouwen.

- **NEGATIEF:** er verschijnt één gekleurde lijn in het controlelijng gebied (C). Er verschijnt geen gekleurde lijn in het testlijng gebied (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 buitenbaarmoederlijke zwangerschap dan de waarden die normaliter voor een bepaalde incubatietijd kunnen worden verwacht. Abnormale zwangerschap kan alleen al met hCG-niveaus van een normale zwangerschap worden onderscheiden.^{2,7}
4. hCG blijft gedurende een bepaalde tijd na de zwangerschap hoog. Wanneer binnen minder dan 3 weken na geboorte of 9 weken na natuurlijk verlies of beëindiging een zwangerschapstest wordt uitgevoerd, is wellicht een nadere evaluatie vereist.⁸
5. Sommige omstandigheden, anders dan een zwangerschap, kunnen verhoogde hCG-niveaus in de urine veroorzaken, bijvoorbeeld menopauze,⁴ trofoblastische ziekte en bepaalde niet-trofoblastische neoplasmen.⁹
6. Soms geven monsters met <25 mIU/ml hCG een positief testresultaat. Er is aangetoond dat **Clearview HCG** in meer dan 99% van de gevallen nauwkeurig is.
7. Medicijnen die hCG bevatten, kunnen **Clearview HCG** beïnvloeden en misleidende resultaten produceren.
8. Bij patiënten met een afwijkende blaas- of leverfunctie, bijvoorbeeld bij entero-cystoplastie of nierfalen, kunnen mogelijk

valse positieve en valse negatieve zwangerschapstests worden waargenomen.

9. Als de testresultaten van **Clearview HCG** niet overeenstemmen met klinisch bewijs, is wellicht een nadere evaluatie nodig.
10. Er kunnen inconsistente resultaten worden verkregen indien het urinemonster overmatige hoeveelheden bacteriën bevat.

VERWACHTE WAARDEN

Urinemonsters van gezonde mannen en post-menopauzale vrouwen bevatten in het algemeen <10 mIU/ml hCG.¹⁰ Het niveau is in het algemeen <5 mIU/ml bij pre-menopauzale vrouwen. Op de eerste dag van de eerste gemiste menstruatie bedragen de niveaus van vrouwelijk urine-hCG normaliter 50 à 250 mIU/ml. Bij een normale zwangerschap bereiken tijdens het eerste trimester de hCG-niveaus een piek van 200.000 mIU/ml.^{3,11}

PRESTATIEKENMERKEN

Nauwkeurigheid

In meerdere centra zijn klinische evaluaties uitgevoerd waarbij de resultaten van **Clearview HCG** en andere in de handel verkrijgbare hCG-urinetests met membraan zijn vergeleken. Het urineonderzoek vond plaats met 159 monsters, en uit beide assays kwamen 88 negatieve en 71 positieve resultaten voort. De resultaten toonden een algehele nauwkeurigheid van >99% van **Clearview HCG** aan in vergelijking met de andere hCG-urinetests met membraan.

Methode		Andere snelle hCG-tests		Totale resultaten
Clearview HCG	Resultaten	Positief	Negatief	
	Positief	71	0	71
	Negatief	0	88	88
Totale resultaten		71	88	159

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

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

Nauwkeurigheid: 100% (98%-100%)*

* 95% betrouwbaarheidsintervallen

Gevoeligheid en specificiteit

Clearview HCG detecteert hCG bij een concentratie van 25 mIU/ml of hoger. De test is gestandaardiseerd op basis van de internationale standaard van de Wereldgezondheidsorganisatie. De toevoeging van LH (300 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml) en TSH (1.000 µIU/ml) aan negatieve (0 mIU/ml hCG) en positieve (25 mIU/ml hCG) monsters vertoonde geen kruisreactiviteit.

Prozone-effect

Er is aangetoond dat **Clearview HCG** positieve resultaten oplevert met gebruik van monsters met maximaal 500.000 mIU/ml hCG. Deze waarde ligt hoger dan de verwachte maximale waarde tijdens een normale zwangerschap.

Storende stoffen

De volgende potentieel storende stoffen zijn toegevoegd aan hCG-negatieve en -positieve monsters.

Acetaminofeen	20 mg/dl	Cafeïne	20 mg/dl
Acetylsalicylzuur	20 mg/dl	Gentisinezuur	20 mg/dl
Ascorbinezuur	20 mg/dl	Glucose	2 g/dl
Atropine	20 mg/dl	Hemoglobine	1 mg/dl
Bilirubine	2 mg/dl		

Geen van de stoffen stoorde de assay bij de geteste concentratie.

ADVIESLIJN

Voor meer informatie kunt u terecht bij uw distributeur. U kunt ook Inverness Medical Technical Support bellen:

VK: 08705 134952

Internationaal: +44 (0)1234 835959

www.clearview.com