

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το **Clearview HCG** προορίζεται για την ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG) στα ούρα ως βοήθημα για τη διάγνωση της κύησης. Μόνο για *in vitro* επαγγελματική διαγνωστική χρήση.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η hCG είναι μια ορμόνη γλυκοπρωτεΐνης που παράγεται από τη βλαστοκύστη.^{1,2} Η hCG συνήθως αρχίζει να ανιχνεύεται στα ούρα από την 7η μέρα μετά τη σύλληψη. Η ξαφνική, ραγδαία αύξηση της συγκέντρωσης της hCG στα ούρα μετά τη σύλληψη την καθιστά άριστο δείκτη εγκυμοσύνης.^{3,4}

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Το **Clearview HCG** είναι μια γρήγορη χρωματογραφική ανοσοανάλυση για την ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης στα ούρα, που συμβάλλει στην πρώιμη ανίχνευση της κύησης. Η δοκιμασία χρησιμοποιεί δύο γραμμές για την εμφάνιση των αποτελεσμάτων. Η γραμμή δοκιμασίας χρησιμοποιεί ένα συνδυασμό αντισωμάτων, περιλαμβανομένου ενός μονοκλωνικού αντισώματος hCG, για να ανιχνεύσει επιλεκτικά τα αυξημένα επίπεδα hCG. Η γραμμή ελέγχου αποτελείται από πολυκλωνικά αντισώματα αίγας και σωματίδια κολλοειδούς χρυσού. Η ανάλυση πραγματοποιείται προσθέτοντας ένα δείγμα ούρων στην κοιλότητα δείγματος της συσκευής δοκιμασίας και παρατηρώντας το σχηματισμό έγχρωμων γραμμών. Το δείγμα μετατοπίζεται μέσω τριχοειδικής δράσης κατά μήκος της μεμβράνης, για να αντιδράσει με το έγχρωμο συζυγές.

Τα θετικά δείγματα αντιδρούν με το συγκεκριμένο χρωματιστό συζυγές αντισώματος hCG, για να σχηματίσουν μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής δοκιμασίας της μεμβράνης. Η απουσία αυτής της έγχρωμης γραμμής υποδεικνύει αρνητικό αποτέλεσμα. Για λόγους διαδικαστικού ελέγχου, θα εμφανίζεται πάντα μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής ελέγχου, η οποία επιβεβαιώνει την προσθήκη επαρκούς όγκου δείγματος και την απορρόφησή του από τη μεμβράνη.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΤΟΥ ΚΙΤ

Παρεχόμενα υλικά

Κάθε κιτ **Clearview HCG** περιέχει επαρκή υλικά για 20 δοκιμασίες:

Η συσκευή περιέχει σωματίδια αντι-hCG και αντι-hCG επικαλυμμένη στη μεμβράνη.

- 20 συσκευασμένες συσκευές: Κάθε σφραγισμένη συσκευασία από αλουμινόφυλλο περιέχει 1 συσκευή **Clearview HCG**, 1 πιπέτα μίας χρήσης και 1 πακετάκι αφυγραντικού
- 1 ένθετο συσκευασίας

Φύλαξη στους 2-30°C. Μην χρησιμοποιείτε τις συσκευές μετά την ημερομηνία λήξης.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Δοχείο συλλογής δειγμάτων
- Ρολόι, χρονοδιακόπτης ή χρονομετρητής

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μην ανοίγετε τη θήκη από αλουμινόχαρτο έως τη στιγμή που θα είστε έτοιμοι για τη δοκιμασία.
2. Μην χρησιμοποιείτε συσκευές δοκιμασίας που έχουν υγρανθεί ή των οποίων η θήκη από αλουμινόχαρτο έχει καταστραφεί.
3. Απορρίψτε σωστά όλα τα απόβλητα, όπως οι χρησιμοποιημένες συσκευές δοκιμασίας και οι πιπέτες.
4. Μην χρησιμοποιείτε το κιτ μετά την ημερομηνία λήξης που είναι εκτυπωμένη στο εξωτερικό μέρος του κουτιού του κιτ.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Οποιοδήποτε δείγμα ούρων που συλλέγεται οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας είναι κατάλληλο, αλλά συνιστάται να χρησιμοποιείται το πρώτο πρωινό δείγμα.⁵ Τα δείγματα ούρων πρέπει να συλλέγονται σε καθαρό και στεγνό δοχείο. Τα δείγματα μπορούν να αποθηκευτούν στο ψυγείο (2-8°C) για 48 ώρες ή να καταψυχθούν κάτω από τους -20°C. Πρέπει να περιμένετε μέχρι τα δείγματα να αποκτήσουν θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν από τη δοκιμασία. Τα δείγματα ούρων που εμφανίζουν ορατά κατακρημνίσματα, θα πρέπει να φυγοκεντριστούν, να φιλτραριστούν ή να αφεθούν να κατακαθίσουν, για να αποκτήσετε ένα καθαρό δείγμα για τη δοκιμασία

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Αφήστε τη συσκευή και το δείγμα ούρων να εξισορροπιστούν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν από τη δοκιμασία.

1. Αφαιρέστε τη συσκευή από το σφραγισμένο σακουλάκι και τοποθετήστε την σε μια καθαρή και επίπεδη επιφάνεια.
2. Χρησιμοποιώντας την πλαστική πιπέτα που παρέχεται, τοποθετήστε το άκρο της στο δείγμα και πιέστε μέχρι τέλους τον επάνω βολβίσκο (Α). ΜΗΝ πιέζετε τον κάτω βολβίσκο (Β) όταν χρησιμοποιείτε την πιπέτα. Απελευθερώστε τον επάνω

βολβίσκο, για να αναρροφηθεί το υγρό. Μια ακριβής ποσότητα δείγματος (100 μl) θα αναρροφηθεί στο κάτω μέρος της πιπέτας. Το δείγμα που περισσεύει θα αναρροφηθεί στον κάτω βολβίσκο.

3. Αφαιρέστε την πιπέτα από το δείγμα. Πιέστε τον επάνω βολβίσκο μέχρι τέλους, για να εναποθέσετε το δείγμα **προσεκτικά** στην κοιλότητα δείγματος (S). Χρησιμοποιείτε νέα πιπέτα για κάθε δοκιμασία, ακόμα και αν χρησιμοποιείτε το ίδιο δείγμα ούρων.
4. Περιμένετε έως ότου εμφανιστεί η έγχρωμη γραμμή. **Διαβάστε το αποτέλεσμα έπειτα από 3 λεπτά.** Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα εάν παρέλθουν 3 λεπτά.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

(Ανατρέξτε στην εικόνα)

- **ΘΕΤΙΚΟ:*** **Εμφανίζονται δύο διακριτές, έγχρωμες γραμμές.** Μία γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C) και μία άλλη γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή της γραμμής δοκιμασίας (T).

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ένταση του χρώματος στην περιοχή της γραμμής δοκιμασίας (T) ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με τη συγκέντρωση hCG που υπάρχει στο δείγμα. Επομένως, όλες οι χρωματικές αποχρώσεις στην περιοχή της γραμμής δοκιμασίας (T) πρέπει να θεωρούνται θετικές.

- **ΑΡΝΗΤΙΚΟ:** Στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C) **εμφανίζεται μια έγχρωμη γραμμή.** Δεν εμφανίζεται καμία εμφανής έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής δοκιμασίας (T).
- **ΑΚΥΡΟ:** Δεν εμφανίζεται γραμμή ελέγχου. Ανεπαρκής όγκος δείγματος ή εσφαλμένες διαδικασίες είναι οι πιο πιθανές αιτίες για την αποτυχία εμφάνισης της γραμμής

ελέγχου. Εξετάστε τη διαδικασία και επαναλάβετε τη δοκιμασία με νέα συσκευή. Εάν το πρόβλημα συνεχίσει να εμφανίζεται, σταματήστε αμέσως τη χρήση του kit και επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα του προϊόντος.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Τα θετικά αποτελέσματα από πολύ πρώιμη κύηση ενδέχεται στη συνέχεια να αποδειχθούν αρνητικά, λόγω φυσικού τερματισμού της κύησης.⁶ Επομένως, συνιστάται τα ασθενή θετικά αποτελέσματα να υποβάλλονται ξανά σε δοκιμασία έπειτα από 48-72 ώρες με ένα δείγμα των πρώτων πρωινών ούρων.
2. Είναι δυνατό να λάβετε αρνητικό αποτέλεσμα, εάν το δείγμα ούρων είναι πολύ αραιό. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει υπομια εγκυμοσύνης, συνιστάται να επαναληφθεί η δοκιμασία της εξεταζόμενης 48-72 ώρες αργότερα, με δείγμα από τα πρώτα πρωινά ούρα.
3. Στις εξωμήτριες κυήσεις, η συγκέντρωση της ορμόνης hCG είναι γενικά χαμηλότερη από την αναμενόμενη φυσιολογική τιμή για μια δεδομένη ηλικία κύησης. Δεν είναι δυνατή η διαφοροποίηση της μη φυσιολογικής από τη φυσιολογική κύηση μόνο μέσω των επιπέδων της ορμόνης hCG.^{2,7}
4. Τα επίπεδα της ορμόνης hCG παραμένουν αυξημένα για κάποιο χρονικό διάστημα μετά την κύηση. Ενδέχεται να χρειαστεί περαιτέρω αξιολόγηση για τεστ εγκυμοσύνης που πραγματοποιούνται σε χρονικό διάστημα μικρότερο των 3 εβδομάδων μετά τον τοκετό ή 9 βδομάδων έπειτα από φυσική απώλεια ή διακοπή της κύησης.⁸
5. Εκτός από την εγκυμοσύνη, υπάρχουν και διάφορες άλλες καταστάσεις που μπορεί να ευθύνονται για την αύξηση των επιπέδων της ορμόνης hCG στα ούρα, π.χ. η εμμηνόπαυση,⁴ η ασθένεια τροφοβλάστης και ορισμένα μη τροφοβλαστικά

νεοπλάσματα.⁹

6. Ορισμένες φορές, τα δείγματα που περιέχουν hCG <25 mIU/ml ενδέχεται να είναι θετικά. Το **Clearview HCG** έχει ακρίβεια μεγαλύτερη από 99%.
7. Φάρμακα που περιέχουν hCG μπορεί να παρεμβληθούν στη δοκιμασία **Clearview HCG** και να δώσουν παραπλανητικά αποτελέσματα.
8. Ενδέχεται να παρατηρηθούν εσφαλμένα θετικά και εσφαλμένα αρνητικά τεστ εγκυμοσύνης σε εξεταζόμενες με μη φυσιολογική λειτουργία της κύστης ή των νεφρών, π.χ. κυστεοπλαστικές του εντέρου και νεφρική ανεπάρκεια.
9. Εάν το αποτέλεσμα του **Clearview HCG** δεν είναι σύμφωνο με τις κλινικές ενδείξεις, ενδέχεται να απαιτηθεί περαιτέρω αξιολόγηση.
10. Ασυνητή αποτελέσματα μπορεί να ληφθούν αν το δείγμα ούρων περιέχει υπερβολικές ποσότητες βακτηρίων.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Τα δείγματα ούρων από υγιείς άνδρες και μετεμνηνοπαυσιακές γυναίκες γενικώς περιέχουν <10 mIU/ml της hCG.¹⁰ Γενικά, τα επίπεδα της ορμόνης είναι <5 mIU/ml σε προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Την πρώτη μέρα καθυστέρησης, τα φυσιολογικά επίπεδα της μητρικής hCG στα ούρα είναι 50-250 mIU/ml. Κατά το πρώτο τρίμηνο, τα επίπεδα της hCG φτάνουν στην ανώτερη τιμή των 200.000 mIU/ml σε μια συνηθισμένη εγκυμοσύνη.^{3,11}

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ακρίβεια

Μια πολυκεντρική κλινική αξιολόγηση πραγματοποιήθηκε συγκρίνοντας τα αποτελέσματα που αποκτήθηκαν με χρήση του **Clearview HCG** και με μια άλλη εμπορικά διαθέσιμη δοκιμασία hCG μεμβράνης ούρων. Η μελέτη ούρων περιλάμβανε 159 δείγματα και αμφότερες οι αναλύσεις προσδιόρισαν 88 αρνητικά

και 71 θετικά αποτελέσματα. Τα αποτελέσματα έδειξαν συνολική ακρίβεια >99% για το **Clearview HCG** σε σύγκριση με την άλλη δοκιμασία hCG μεμβράνης ούρων.

Μέθοδος		Άλλη γρήγορη δοκιμασία hCG		Συνολικά αποτελέσματα
		Θετικό	Αρνητικό	
Clearview HCG	Αποτελέσματα			
	Θετικό	71	0	71
	Αρνητικό	0	88	88
Συνολικά αποτελέσματα		71	88	159

Ευαισθησία: 100% (95%-100%)*

Ειδικότητα: 100% (95%-100%)*

Ακρίβεια: 100% (98%-100%)*

* 95% διαστήματα εμπιστοσύνης

Ευαισθησία και ειδικότητα

Το **Clearview HCG** ανιχνεύει την hCG σε συγκέντρωση 25 mIU/ml ή μεγαλύτερη. Η δοκιμασία έχει τυποποιηθεί κατά το Διεθνές Πρότυπο του Π.Ο.Υ. Η προσθήκη LH (300 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml) και TSH (1.000 μIU/ml) στα αρνητικά (0 mIU/ml hCG) και τα θετικά (25 mIU/ml hCG) δείγματα δεν έδειξε καμία διασταυρούμενη αντίδραση.

Φαινόμενο προζώνης

Έχει αποδειχθεί ότι το **Clearview HCG** παρέχει θετικά αποτελέσματα με δείγματα που περιέχουν έως και 500.000 mIU/ml hCG, τιμή υψηλότερη από το μέγιστο αναμενόμενο επίπεδο κατά τη διάρκεια μιας τυπικής εγκυμοσύνης.

Παρεμποδίζουσες ουσίες

Οι ακόλουθες δυνητικά παρεμποδίζουσες ουσίες προστέθηκαν σε

αρνητικά και θετικά δείγματα hCG.

Ακεταμινοφένη	20 mg/dl	Καφεΐνη	20 mg/dl
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	20 mg/dl	Γεντισικό οξύ	20 mg/dl
Ασκορβικό οξύ	20 mg/dl	Γλυκόζη	2 g/dl
Ατροπίνη	20 mg/dl	Αιμοσφαιρίνη	1 mg/dl
Χολερυθρίνη	2 mg/dl		

Καμία από τις ουσίες στη συγκέντρωση της δοκιμασίας δεν παρεμπόδισε την ανάλυση.

ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΉ ΓΡΑΜΜΉ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΪΑΣ

Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να λάβετε από το διανομέα του προϊόντος ή καλώντας την υποστήριξη για τεχνικά θέματα της Inverness Medical στον αριθμό:

H.B.: 08705 134952

Διεθνείς κλήσεις: +44 (0)1234 835959

www.clearview.com