

## TILTENKT BRUK

Clearview HCG er beregnet for kvalitativ påvisning av humant koriogonadotropin (hCG) i urin som et middel til diagnose av graviditet. Skal bare brukes av fagfolk til *in vitro*-diagnose.

## INNLEDNING

HCG er et glykoprotein hormon som produseres av blastocysten.<sup>1,2</sup> HCG begynner normalt å bli påvisbart i urinen fra 7 dager etter befruktningen. Den plutselige og raske økningen i konsentrasjon av hCG i urinen etter befruktning gjør den til en ypperlig markør for graviditet.<sup>3,4</sup>

## TESTPRINSIPP

Clearview HCG er en rask kromatografisk immunoanalyse for kvalitativ påvisning av humant koriogonadotropin (hCG) i urin som et middel til å påvise graviditet tidlig. Testen har to linjer som indikerer resultater. Testlinjen benytter en kombinasjon av antistoffer inkludert et monoklonalt hCG-antistoff for å påvise økte nivåer av hCG selektivt. Kontrollinjen er satt sammen av polyklone antistoffer fra geit og kolloidale gullpartikler. Testen utføres ved at man tilfører en urinprøve til prøvebrønnen i testenheten og observerer dannelsen av fargede linjer. Prøven migrerer ved kapillærvirkning langs membranen og reagerer med det fargede konjugatet.

Positive prøver reagerer med det spesifikke antistoff-hCG-fargede konjugatet og danner en farget linje i testlinjeområdet av membranen. Fraværet av denne fargede linjen tyder på et negativt resultat. Som en kontroll av prosedyren vil det alltid vises en farget linje i kontrollinjeområdet, noe som indikerer at

det er tilført riktig volum av prøven, og at vekeeffekten i membranen har inntruffet.

## INNHOOLD I OG OPPBEVARING AV SETTET

### Materialer som følger med

Hvert Clearview HCG-sett inneholder tilstrekkelig materiale for 20 tester:

Enheten inneholder anti-hCG-partikler og anti-hCG-belegg på membranen.

- 20 Enheter i poser: Hver forseglet pose inneholder 1 Clearview HCG-enhet, 1 engangspipette og 1 pakke med tørkemiddel
- 1 Pakningsvedlegg

Oppbevares ved 2–30 °C. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

### Nødvendige materialer som ikke følger med

- Prøvetakingsbeholder
- Klokke, tidsur eller stoppeklokke

## FORHOLDSREGLER

1. Ikke åpne folieposen før det er klart for testen.
2. Ikke bruk enheter som er blitt våte, eller hvis folieposen er blitt skadet.
3. Kast alt kontaminert avfall, som brukte testenheter og pipetter, på korrekt måte.
4. Ikke bruk sett etter utløpsdatoen som er trykt på utsiden av emballasjen til settet.

## PRØVETAKING OG -OPPBEVARING

En urinprøve som er tatt når som helst på dagen, kan brukes, men en prøve av den første morgenuinen er anbefalt.<sup>5</sup> Urinprøver må tas i en ren og tørr beholder. Prøver kan oppbevares i kjøleskap (2–8 °C) inntil 48 timer eller frosne under -20 °C. Prøver må oppnå romtemperatur (15–30 °C) før testing. Urinprøver der man tydelig ser presipitater, skal sentrifugeres, filtreres eller få tid til å etablere en klar prøve for testing.

## TESTPROSEDYRE

**La testenheten og urinprøven oppnå likevekt ved romtemperatur (15–30 °C) før testing.**

1. Ta enheten ut av den forseglede posen, og plasser den på et rent og plant underlag.
2. Bruk plastpipetten som følger med, sett spissen i prøven, og klem sammen den øverste ballongen helt (A). IKKE klem den nederste ballongen (B) når pipetten brukes. Slipp den øverste ballongen for å trekke opp væske. En nøyaktig mengde (100 µl) blir trukket inn i den nedre delen av pipetten. Overskytende prøve vil bli trukket inn i den nedre ballongen.
3. Fjern pipetten fra prøven. Klem den øverste ballongen helt sammen, og plasser prøven **forsiktig** i prøvebrønnen (S). Bruk en ny pipette for hver test som utføres, selv om den samme urinprøven benyttes.
4. Vent til farget linje eller fargede linjer vises. **Les av resultatet etter 3 minutter.** Resultatet skal ikke tolkes etter 3 minutter.

## TOLKNING AV RESULTATER

(Se figuren)

- **POSITIVT:\* To distinkte fargede linjer vises.** Én linje skal være i kontrollinjeområdet (C), og en annen linje skal være i testlinjeområdet (T).

**\*MERKNAD:** Intensiteten av fargen i testlinjeområdet (T) kan variere avhengig av konsentrasjonen av hCG som er til stede i prøven. Derfor skal enhver fargenyans i testlinjeområdet (T) anses som positiv.

- **NEGATIVT: Én farget linje vises i kontrollinjeområdet (C).** Det vises ingen tydelig linje i testlinjeområdet (T).
- **UGYLDIG: Det vises ingen kontrollinje.** Utilstrekkelig prøvevolum eller ukorrekte prosedyreteknikker er de mest sannsynlige årsakene til manglende kontrollinje. Gå gjennom prosedyren, og gjenta testen med en ny enhet. Hvis problemet vedvarer, må du slutte å bruke settet straks og kontakte den lokale den lokale forhandleren.

## BEGRENSNINGER

1. Positive resultater svært tidlig i svangerskapet kan senere vise seg å være negative på grunn av naturlig avslutning av svangerskapet.<sup>6</sup> Det anbefales derfor at man ved svake positive resultater tester på nytt 48–72 timer senere med en prøve av den første morgenuinen.
2. Et negativt resultat kan oppstå hvis prøven er for tynn. Hvis man fremdeles har mistanke om svangerskap, anbefales det at pasienten testes på nytt 48–72 timer senere med en prøve av den første morgenuinen.
3. Konsentrasjoner av hCG er vanligvis lavere ved ektopisk svangerskap enn forventede normale verdier for en gitt varighet av svangerskapet. Et unormalt svangerskap kan

ikke skilles fra et normalt svangerskap bare på grunnlag av hCG-nivåer.<sup>2,7</sup>

4. HCG-nivået vil fortsatt være høyere en tid etter svangerskapet. Svangerskapstester som er utført mindre enn 3 uker etter fødselen eller 9 uker etter naturlig tap eller avslutning, kan trenge videre evaluering.<sup>8</sup>
5. Flere andre tilstander enn svangerskap kan forårsake økte nivåer av hCG i urin, for eksempel menopause,<sup>4</sup> trofoblastisk sykdom og visse ikke-trofoblastiske neoplasmer.<sup>9</sup>
6. Det hender at prøver som inneholder <25 mIE/ml hCG kan slå ut positivt. **Clearview HCG** har vist seg å være mer enn 99 % nøyaktig.
7. Medikamenter som inneholder hCG, kan forstyrre **Clearview HCG** og gi misvisende resultater.
8. Falske positive og falske negative graviditetstester kan observeres hos pasienter med unormal blære- eller nyrefunksjon, for eksempel enterocystoplastier og nyresvikt.
9. Hvis testresultatet med **Clearview HCG** ikke er konsistent med kliniske funn, kan videre evaluering være nødvendig.
10. Testen kan gi inkonsistente resultater hvis urinprøven inneholder store mengder bakterier.

## FORVENTEDE VERDIER

Urinprøver fra friske menn og fra kvinner etter menopausen inneholder vanligvis <10 mIE/ml hCG.<sup>10</sup> Nivået er vanligvis <5 mIE/ml hos kvinner før menopausen. Den første dagen etter første uteblitte menstruasjon er nivået av hCG hos den gravide kvinnen normalt 50–250 mIE/ml. I løpet av første trimester når hCG-nivået en topp på opptil 200 000 mIE/ml under et typisk svangerskap.<sup>3,11</sup>

## YTELSESDATA

### Nøyaktighet

En multisenterbasert klinisk utprøving ble utført der man sammenlignet resultatene som ble oppnådd med **Clearview HCG** og en annen kommersielt tilgjengelig urintest, for membran-hCG. Urinstudien inneholdt 159 prøver, og begge testene identifiserte 88 negative og 71 positive resultater. Resultatene viste en generell nøyaktighet >99 % for **Clearview HCG** sammenlignet med den andre urintesten for membran-hCG.

Metode		Annen hCG-hurtigtest		Resultater totalt	
Clearview HCG	Resultater	Positive	Negative		
		Positive	71	0	71
		Negative	0	88	88
Resultater totalt		71	88	159	

Følsomhet: 100 % (95 %–100 %)\*

Spesifisitet: 100 % (95 %–100 %)\*

Nøyaktighet: 100 % (98 %–100 %)\*

\* 95 % konfidensintervaller

### Sensitivitet og spesifisitet

**Clearview HCG** påviser hCG ved en konsentrasjon på 25 mIE/ml eller høyere. Testen er standardisert i samsvar med WHOs internasjonale standard. Tilførsel av LH (300 mIE/ml), FSH (1000 mIE/ml) og TSH (1000 µIE/ml) til negative (0 mIE/ml hCG) og positive (25 mIE/ml hCG) prøver viste ingen kryssreaktivitet.

## Prozone-effekt

**Clearview HCG** har vist seg å avgi positive resultater ved prøver som inneholder opptil og til og med 500 000 mIE/ml hCG, som er høyere enn det maksimale nivået forventet under en vanlig graviditet.

## Forstyrrende stoffer

Følgende potensielt forstyrrende stoffer ble tilført hCG-negative og -positive prøver.

Acetaminofen	20 mg/dl	Koffein	20 mg/dl
Acetylsalisylsyre	20 mg/dl	Gentisinsyre	20 mg/dl
Askorbinsyre	20 mg/dl	Glukose	2 g/dl
Atropin	20 mg/dl	Hemoglobin	1 mg/dl
Bilirubin	2 mg/dl		

Ingen av stoffene forstyrret testen ved de konsentrasjonene som ble testet.

## RÅDGIVNINGSTELEFON

Du kan få ytterligere informasjon fra forhandleren, eller ring

Inverness Medical Technical Support:

Storbritannia: 08705 134952

Fra andre land: +44 (0)1234 835959

[www.clearview.com](http://www.clearview.com)