

AVSETT BRUK

Clearview HCG är avsett för kvalitativ mätning av humankoriongonadotropin (hCG) i urin som ett hjälpmedel för fastställande av graviditet. Endast för professionellt *in vitro*-diagnostiskt bruk.

BESKRIVNING

hCG är ett glukoproteinormon som bildas av blastocysten.^{1,2} hCG kan vanligen mätas i urinen från 7 dagar efter befruktningen. Den plötsliga och snabba ökningen av hCG-koncentrationen i urin efter befruktning utgör en utmärkt indikation på graviditet.^{3,4}

TESTPRINCIP

Clearview HCG är ett snabbtest för kromatografisk immunoanalys som gör en kvalitativ mätning av humankoriongonadotropin i urin för tidigt fastställande av graviditet. Testresultatet visas i form av två linjer. Testlinjen använder en kombination av antikroppar inklusive en monoklonal hCG-antikropp för att selektivt mäta förhöjt hCG-värde. Kontrollinjen består av polyklonala antikroppar från get och partiklar av kolloidalt guld. Analysen utförs genom att tillsätta ett urinprov till testenhetens provbehållare och sedan iaktta de färgade linjer som framträder. Provet förflyttar sig längs membranet genom kapillär rörelse och reagerar med det färgade konjugatet.

Positiva prov reagerar med det specifika antikropps-hCG-färgade konjugatet och bildar en färgad linje i membranets

testlinjeområde. Om denna färgade linje inte framträder, är det en indikation på ett negativt resultat. Som en kontrollåtgärd framträder alltid en färgad linje i kontrollinjeområdet som visar att tillräcklig mängd av provet har tillförts och att membranet har aktiverats.

PAKETETS INNEHÅLL OCH FÖRVARING

Material som ingår

Varje **Clearview HCG**-paket innehåller material som räcker till 20 test. Enheten innehåller anti-hCG-partiklar och ett anti-hCG-ytbehandlat membran.

- 20 Påsar med enheter: Varje försluten foliepåse innehåller 1 **Clearview HCG**-enhet, en engångspipett och ett paket torkmedel
- 1 Bipacksedel

Förvaras vid 2-30°C. Använd inte efter utgångsdatumet.

Övrigt material som behövs men som inte ingår

- Provtagningskärl
- Klocka, timer eller tidtagarur

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Öppna inte foliepåsen förrän testet ska göras.
2. Använd inte enheter som blivit blöta eller om foliepåsen är trasig.
3. Kassera allt förorenat material som t.ex. använda tester och pipetter.
4. Använd inte paketet efter det utgångsdatum som är tryckt på kartongen.

PROVTAGNING OCH FÖRVARING

Det går att använda urinprov som tagits när som helst under dygnet, men ett morgonurinprov rekommenderas.⁵ Urinprovet måste lämnas i en ren och torr plast- eller glasbehållare. Prov kan förvaras i kylskåp (2-8°C) i upp till 48 timmar, eller fryst under -20°C. Provet måste tillåtas anta rumstemperatur (15-30°C) innan testet utförs. Urinprover med synlig utfällning skall centrifugeras, filtreras eller tillåtas sjunka för att få ett klart prov för testning.

ANALYSPROCESS

Låt enheten och urinprovet anta rumstemperatur (15-30°C) innan testet utförs.

1. Ta ut enheten ur den förslutna påsen och placera den på en ren och plan yta.
2. För ned spetsen på den bifogade plastpipetten i provet och kläm ihop toppblåsan helt (A). KLÄM INTE på den nedre blåsan (B) när du använder pipetten. Släpp toppblåsan så att provet dras upp. En exakt mängd av provet (100 µL) dras upp i pipettens nedre del. Överflödigt provvätska kommer att samlas i den nedre blåsan.
3. Förflytta pipetten från provet. Kläm ihop toppblåsan helt och överför provet **försiktigt** till provbehållaren (S). Använd en ny pipett för varje test som görs, även om samma urinprov används.
4. Vänta tills en eller två färgade linjer framträder. **Läs av resultatet efter 3 minuter.** Tolk inte resultatet efter 3 minuter.

TOLKNING AV RESULTAT

(Se bilden)

- **POSITIVT:** *Två tydliga färgade linjer framträder. En linje skall framträda i kontrollinjeområdet (C) och den andra i testlinjeområdet (T).

***Obs!** Färgstyrkan i testlinjeområdet (T) kan variera beroende på hCG-koncentrationen i provet. Alla färgnyanser i testlinjeområdet (T) skall därför betraktas som positivt svar.

- **NEGATIVT:** En färgad linje framträder i kontrollinjeområdet (C). Ingen tydligt färgad linje framträder i testlinjeområdet (T).
- **OGILTIGT:** Ingen kontrollinje framträder. Otillräcklig provmängd eller fel tillvägagångssätt är de vanligaste orsakerna till att kontrollinjen inte framträder. Se över processen och upprepa testet med en ny enhet. Om problemet kvarstår, sluta att använda paketet och kontakta din lokala leverantör.

BEGRÄNSNINGAR

1. Positiva resultat graviditet i mycket tidigt skede kan senare visa sig vara negativa på grund av spontan abort.⁶ Test med svagt positiva resultat bör därför göras om 48-72 timmar senare med ett morgonurinprov.
2. Negativt resultat kan uppstå om urinprovet är för utspätt. Om graviditet ändå misstänks, bör testet göras om 48-72 timmar senare med morgonurin.
3. hCG-koncentrationen är i allmänhet lägre vid ektopiska graviditeter än vad som förväntas vid en viss fertil ålder. Abnorm graviditet kan inte särskiljas från normal graviditet enbart genom hCG-värden.^{2,7}
4. hCG-värdet är fortsatt förhöjt under en tid efter graviditeten.

Graviditetstest som görs inom 3 veckor efter förlösning, eller 9 veckor efter spontan eller elektiv abort måste eventuellt utvärderas vidare.⁸

- Vissa andra tillstånd än graviditet kan orsaka förhöjt hCG-värde i urin, t. ex. menopaus,⁴ trofoblastisk sjukdom samt vissa icke-trofoblastiska neoplasma.⁹
- Då och då kan prov, som innehåller <25 mIU/ml hCG, ge positivt resultat. **Clearview HCG** har visat sig ge över 99 % korrekta resultat.
- Substanser som innehåller hCG kan påverka **Clearview HCG**-testet och ge missvisande resultat.
- Falskt positiva graviditetstest kan förekomma hos patienter med onormal blås- eller njurfunktion, t.ex. enterocystoplastier och njursvikt.
- Om testresultatet med **Clearview HCG** inte överensstämmer med kliniska fynd, kan ytterligare utvärdering behövas.
- Inkonsekventa resultat kan uppstå om urinprovet innehåller en större mängd bakterier.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Urinprov från friska män och postmenopausala kvinnor har vanligtvis ett hCG-värde på <10 mIU/ml hCG.¹⁰ Värdet är vanligtvis <5 mIU/ml hos premenopausala kvinnor. Första dagen efter utebliven menstruation är hCG-värdet i urin hos gravida kvinnor vanligtvis 50-250 mIU/ml. Under de tre första månaderna av graviditeten stiger hCG-värdet till upp till 200.000 mIU/ml vid en normal graviditet.^{3, 11}

FUNKTIONSKARAKTERISTIKA

Exakthet

Vid en klinisk multicenterutvärdering jämfördes resultaten från **Clearview HCG** och ett annat, kommersiellt tillgängligt hCG-test

med urinmembran. Urinstudien omfattade 159 prov, och båda analyserna visade 88 negativa och 71 positiva resultat. Resultaten visade att **Clearview HCG** hade en genomsnittlig exakthet på >99 % i jämförelse med det andra hCG-testet med urinmembran.

Metod		Annat hCG-snabbtest		Totalt resultat
Clearview HCG	Resultat	Positivt	Negativt	
	Positivt	71	0	71
	Negativt	0	88	88
Totalt resultat		71	88	159

Känslighet: 100 % (95 %-100 %)*

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

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

* 95 % Tillförlitlighetsintervall

Känslighet och specificitet

Clearview hCG detekterar hCG-koncentrationer på 25 mIU/ml eller högre. Testet uppfyller WHO:s internationella standard. Tillförsel av LH (300 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml), and TSH (1.000 mIU/ml) till negativa (0 mIU/ml hCG) och positiva (25 mIU/ml hCG) prov visade ingen korsreaktivitet.

Prozoneeffekt

Clearview HCG har visat sig ge positiva resultat med prover, som innehåller upp till och inklusive 500.000 mIU/ml hCG, vilket är högre än den maximala nivå, som förväntas under en normal graviditet.

Interfererande ämnen

Följande potentiellt interfererande ämnen tillfördes till hCG-negativa och-positiva prov.

Acetaminofen	20 mg/dl	Koffein	20 mg/dl
Acetylsalicylsyra	20 mg/dl	Gentisinsyra	20 mg/dl
Askorbinsyra	20 mg/dl	Glukos	2 g/dl
Atropin	20 mg/dl	Hemoglobin	1 mg/dl
Bilirubin	2 mg/dl		

Inget av ämnena interfererade med analysen vid den testade koncentrationen.

RÅDGIVNING

Närmare information tillhandahålls av din leverantör eller Inverness Medical Technical Technical Support på:

Storbritannien: 08705 134952

Internationellt: +44 (0)1234 835959

www.clearview.com