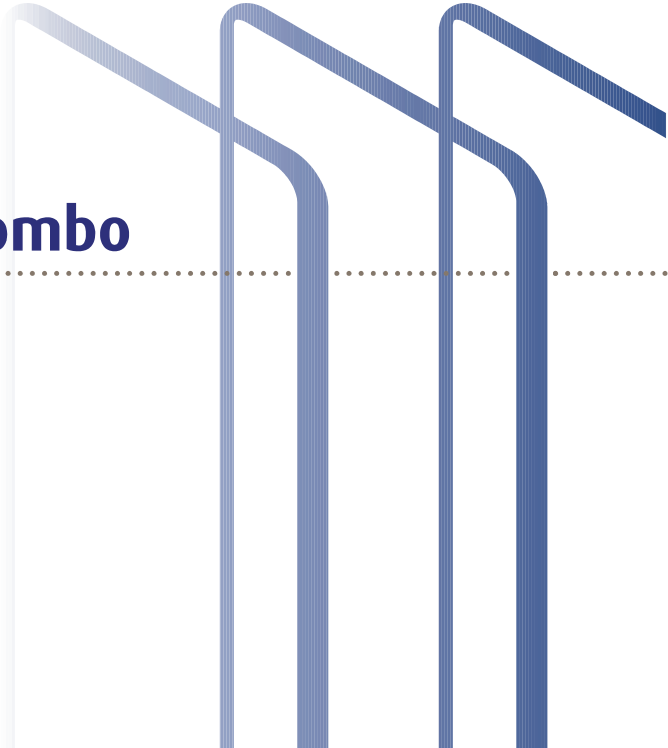
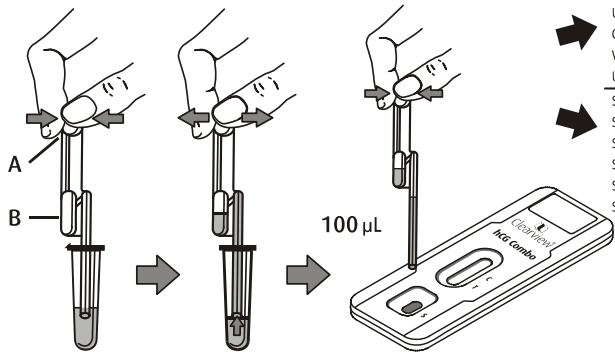


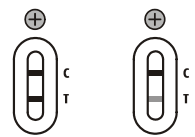
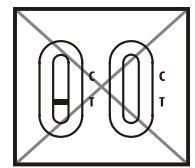


Clearview[®] **hCG Combo**





Urine	Ούρα
Urín	Urine
Urín	Urine
Orina	Urín
Virtsa	Urína
Urine	Urín
<hr/>	
Serum	Ορός
Serum	Siero
Serum	Serum
Suero	Blodserum
Seerumi	Soro
Sérum	Serum





Clearview® hCG Combo

ANVENDELSE

Clearview hCG Combo er beregnet til kvalitativ bestemmelse af humant choriongonadotropin (hCG) i urin eller serum med henblik på tidlig påvisning af graviditet. Kun til professionel diagnostisk brug *in vitro*.

INLEDNING

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

TESTPRINCIP

Clearview hCG Combo er et hurtigt kromatografisk immunoassay til kvalitativ påvisning af humant choriongonadotropin (hCG) i urin og serum 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 eller serum 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

Kittets indhold

Alle **Clearview hCG Combo**-kit indeholder tilstrækkeligt materiale til 40 test. Alle enheder indeholder partikler af anti-hCG og anti-hCG som belægning på membranen.

- 40 enheder i poser: Hver forsejlet pose indeholder 1 **Clearview hCG Combo** device, 1 engangspipette og 1 pakke tørremiddel
- 1 indlægsseddel

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

Sikkerhedsdatablad udleveres til professionelle brugere efter ønske.

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.

PRØVETAGNING OG -PRÆPARATION

Urinanalyse

En urinprøve udtages på et hvilket som helst tidspunkt af dagen er egnet, men en prøve af morgenurin anbefales⁵. Urinprøver skal opsamles i en ren, tør beholder. Urinprøver med synligt bundfald skal centrifugeres, filtreres eller henstå indtil bundfældning, så prøven er klar, når den skal testes.

Serumanalyse

Blodprøver skal udtages aseptisk i et rent prøveglas uden antikoagulantia. Separation af serum fra blod skal foretages snarest efter for at undgå hæmolyse. Om muligt anvendes klare prøver, der ikke er hæmolyseret.

Opbevaring af prøver

Urin- og serumprøver kan opbevares ved 2-8 °C i indtil 48 timer for testning. Ved længere tids opbevaring kan prøver fryses og opbevares ved under -20 °C. Frosne prøver skal optøs og blandes før testning.

ANALYSEPROCEDURE

Lad enheden, urin- eller serumprøven og/eller kontrollerne henstå, til de er nået op på stuetemperatur (15-30 °C), før testning.

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 helt sammen (A). Kuglen forned (B) må IKKE trykkes sammen under brug af pipetten. Udløs trykket på kuglen foroven, og træk væsken op. Der vil blive trukket en nøjagtig mængde 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. Brug en ny pipette til hver enkelt test, der udføres, selv om den samme urinprøve anvendes.
4. Vent, indtil den eller de farvede linjer vises. **Aflæs resultatet, når der er gået præcis 3 minutter ved test af en urinprøve. Fortolk ikke resultatet efter 3 minutter. Aflæs resultatet, når der er gået præcis 5 minutter ved test af en serumprøve. Fortolk ikke resultatet efter 5 minutter.**

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 derfor for positiv.

NEGATIV: Der dannes én farvet streg i kontrolområdet (C). Der dannes ingen synlig farvet linje i testområdet (T).

UGYLDIG: Der fremkommer ikke en kontrolstreg. 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 graviditeten⁶. Ved svagt positive prøver anbefales det derfor at gentage testen på en prøve af morgenurin 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 morgenurinprøve.
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 tre uger efter nedkomst eller ni uger efter naturligt ophør eller afbrydelse af graviditet kan kræve yderligere vurdering⁸.
5. Foruden graviditet kan en række andre tilstande være årsag til forhøjet indhold af hCG i urinen, således menopause⁴, trofoblastsygdom og visse non-trofoblastiske neoplasmer⁹.
6. Undertiden kan prøver, der indeholder <25 mIU/mL hCG, teste positivt. Det er påvist, at **Clearview hCG Combo** har en nøjagtighed på mere end 99 %.
7. Lægemidler, der indeholder hCG, kan forstyrre **Clearview HCG Combo** og forårsage vildledende resultater.
8. Falske positive og falske negative graviditetstest kan forekomme hos patienter med unormal blære- eller nyrefunktion, f.eks. ved enterocystoplastik og nyresvigt.
9. Hvis testresultatet med **Clearview HCG Combo** ikke er i overensstemmelse med de kliniske oplysninger, kan yderligere vurdering være påkrævet.
10. Prøver fra patienter, der har fået præparater indeholdende monoklonale antistoffer til diagnostiske eller terapeutiske formål, kan indeholde antistoffer mod mus (HAMA). Sådanne prøver kan give falske positive eller falske negative resultater.
11. Der kan opnås uoverensstemmende resultater, hvis urinprøven indeholder store mængder bakterier.

FORVENTEDE VÆRDIER

Urin- og serumprøver fra raske mænd og postmenopausale kvinder indeholder sædvanligvis <10 mIE/ml hCG¹⁰. 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 løbet af første trimester når hCG et niveau på op til 200.000 mIE/ml ved en typisk graviditet^{3,11}.

YDELSKARAKTERISTIKA

Nøjagtighed

Der er udført en klinisk multicenterundersøgelse, hvor resultaterne ved brug af **Clearview hCG Combo** er blevet sammenlignet med resultaterne af en anden gængs hCG-membrantest. Urinundersøgelsen omfattede 159 prøver, og begge metoder gav 88 negative og 71 positive resultater. Serumundersøgelsen omfattede 73 prøver, og begge metoder gav 51 negative og 21 positive resultater samt 1 ugyldigt. Disse resultater viser, at den totale nøjagtighed af **Clearview hCG Combo** er større end 99 % ved sammenligning med den anden hCG-membrantest til urin/serum.

hCG-referencemetode (urin)

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

Følsomhed: 100 % (95-100 %)*
 Specificitet: 100 % (96-100 %)*
 Nøjagtighed: 100 % (98-100 %)*
 *95 % sikkerhedsintervaller

hCG-referencemetode (serum)

Metode		Anden hurtig hCG-test		Resultater i alt
	Resultater	Positiv	Negativ	
Clearview hCG Combo	Positiv	21	0	21
	Negativ	0	51	51
	Resultater i alt	21	51	72

Følsomhed: 100 % (84-100 %)*
 Specificitet: 100 % (93-100 %)*
 Nøjagtighed: 100 % (95-100 %)*
 *95 % sikkerhedsintervaller

Følsomhed og specificitet

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

Prozoneeffekt

Det er påvist, at **Clearview hCG Combo** giver positive resultater med prøver, der indeholder op til og med 500.000 mIU/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	Glukose	2 g/dl
Atropin	20 mg/dl	Hæmoglobin	1 mg/dl
Bilirubin (serum)	40 mg/dl	Bilirubin (urin)	2 mg/dl
Triglycerider (serum)	1.200 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:

+44 (0)1234 835959.

www.clearview.com

© 2009 Inverness Medical. All rights reserved. Clearview is a trademark of the Inverness Medical group of companies.

© 2009 Inverness Medical. Alle Rechte vorbehalten. Clearview ist eine Marke der Unternehmensgruppe Inverness Medical.

© 2009 Inverness Medical. Alle rettigheder forbeholdt. Clearview er et varemærke tilhørende Inverness Medical-grupperne.

© 2009 Inverness Medical. Todos los derechos reservados. Clearview es una marca comercial del grupo empresarial Inverness Medical.

© 2009 Inverness Medical. Kaikki oikeudet pidätetään. Clearview on Inverness Medical -konsernin tavaramerkki.

© 2009 Inverness Medical. Tous droits réservés. Clearview est une marque commerciale du groupe de compagnies Inverness Medical.

© 2009 Inverness Medical. Με επιφύλαξη κάθε δικαιώματος. Το Clearview είναι εμπορικό σήμα του Inverness Medical Group of Companies.

© 2009 Inverness Medical. Tutti i diritti riservati. Clearview è un marchio di fabbrica del gruppo Inverness Medical.

© 2009 Inverness Medical. Alle rechten voorbehouden. Clearview is een handelsmerk van de Inverness Medical Group of companies.

© 2009 Inverness Medical. Med enerett. Clearview er et varemerke for Inverness Medical-gruppen.

© 2009 Inverness Medical. Todos os direitos reservados. Clearview é uma marca comercial da Inverness Medical Group of Companies.

© 2009 Inverness Medical. Med ensamrätt. Clearview är ett varumärke som tillhör Inverness Medical group of companies.



CE Mark/CE-Kennzeichnung/CE-mærke/Marca de la CE/
CE-merkintä/Marque CE/Σήμανση CE/Marchio CE/CE-markering/
CE-merke/Marcação CE/CE-märkning



Unipath Limited
Bedford MK44 3UP, UK
Tel: +44 (0)1234 835000
Fax: +44 (0)1234 835009

**REFERENCES/ LITERATUR/
LITTERATURHENVISNINGER/ REFERENCIAS/
VIITTEET/ RÉFÉRENCES/ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ/
BIBLIOGRAFIA/ REFERENTIES/
REFERANSER/REFERÊNCIAS / REFERENSER**

1. Hsu et al (1998). J. Assist. Reprod. Genet. 15 (8): 496-503.
2. Catt K.J. et al (1975). J. Clin. Endocr. Metab. 40: 537-540.
3. Chard T. (1992). Hum. Reprod. 7 (5): 701-710.
4. Corson S.L. et al (1981). J. Reprod. Med. 26: 611-614.
5. Kaplan L.A. and Pesce A.J. (1989). The C.V. Mosby Company.
6. Wilcox A.J. et al (1988). N. Engl. J. Med. 319: 189-194.
7. Braunstein G.D. et al (1978). Am. J. Obst. Gynec. 131: 25-32.
8. Steier J.A. et al (1984). Obstet. Gynecol. 64: 391-394.
9. Braunstein G.D. et al (1973). Ann. Intern. Med. 78: 39-45.
10. Alfthan H. et al (1992). Clin. Chem. 38 (10): 1981-1987.
11. Lenton E.A. et al (1982). Fertil. Steril. 37 (6): 773-778.

1155877402