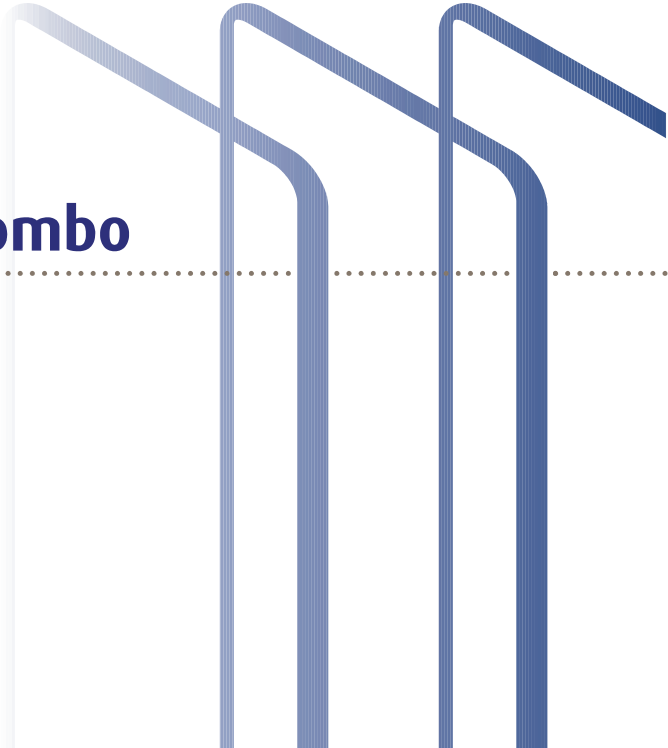


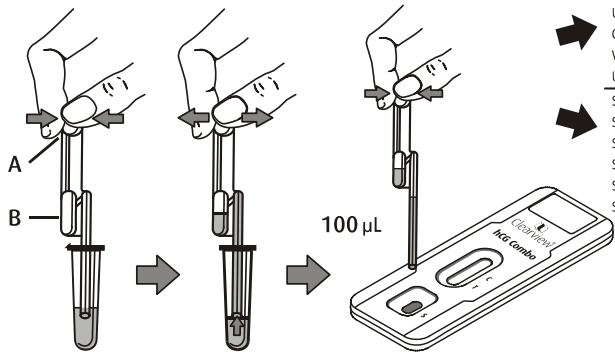


Clearview<sup>®</sup> **hCG Combo**

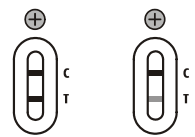
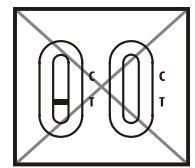
---







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





## Clearview® hCG Combo

### KÄYTTÖTARKOITUS

**Clearview hCG Combo** on tarkoitettu ihmisen istukkagonadotropiinin kvalitatiiviseen tunnistamiseen virtsasta tai veriseerumista, ja sen avulla raskaus voidaan tunnistaa jo sen alkuvaiheessa. Vain ammattimaista *in vitro* diagnostista käyttöä varten.

### JOHDANTO

hCG on glykoproteiinihormoni, jota alkiorakkula tuottaa.<sup>1,2</sup> hCG näkyy yleensä virtsassa 7 vuorokauden kuluttua hedelmöitymisestä. Koska virtsan hCG-pitoisuus nousee nopeasti hedelmöitymisen jälkeen, hCG on erinomainen merkkiaine raskauden testaamiseen.<sup>3,4</sup>

### TESTAUSPERIAATE

**Clearview hCG Combo** on nopea kromatografinen immunoanalyysi ihmisen istukkagonadotropiinin kvalitatiiviseksi tunnistamiseksi virtsasta tai veriseerumista, ja sen avulla raskaus voidaan tunnistaa jo sen alkuvaiheessa. Testin tulokset ilmoitetaan kahdella viivalla. Testiviiva näyttää kohonneen hCG-pitoisuuden valikoidusti eri vasta-aineiden, kuten hCG:n monoklonaalisen vasta-aineen, avulla. Kontrolliviiva koostuu vuohesta saaduista polyklonaalisista vasta-aineista ja kolloideista kultahiukkasista. Analyysi suoritetaan lisäämällä virtsanäyte tai seeruminäyte testilaitteen näyteputkeen ja tarkkailemalla tämän jälkeen värillisten viivojen muodostumista. Näyte kulkee kapillaari-ilmion avulla kalvoa pitkin ja reagoi värillisen konjugaatin kanssa.

Positiiviset näytteet reagoivat värillisen hCG:n vasta-ainekonjugaatin kanssa ja muodostavat värillisen viivan kalvon testiviiva-alueelle. Jos

tällaista värillistä viivaa ei näy, tulos on negatiivinen. Testausmenettelyä tarkistettaessa värillisen viivan näkyminen tarkistusviiva-alueella tarkoittaa aina, että näytettä on lisätty asianmukainen määrä ja että näyte on imeytynyt kalvoon.

### TESTIPAKETIN SISÄLTÖ JA SÄILYTYYS

#### Mukana tulevat tarvikkeet

Kukin **Clearview hCG Combo** -paketti sisältää riittävästi materiaalia 40 testiin. Kukin laite sisältää hCG:n vasta-aineeseen liitettyjä partikkeleita ja hCG:n vasta-aineella päällystetyn kalvon.

- 40 pussiin pakattua laitetta: Jokainen sinetöity foliopakkaus sisältää 1 **Clearview hCG Combo** -laitteen, 1 kertakäyttöisen pipetin ja 1 kuivikeainepaketin
- 1 pakkausseloste

Säilytä 2–30 °C:n lämpötilassa. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Ammattikäyttäjille tarkoitettu käyttöturvallisuustiedote on saatavissa tilauksesta.

#### Vaadittavat tarvikkeet, jotka eivät sisälly pakettiin

- Näytteiden keruusäiliö
- Kello, ajastin tai sekuntikello

#### VAROTOIMET

1. Älä avaa foliopakkausta, ennen kuin kaikki on valmista testausta varten.
2. Älä käytä laitteita, jos ne ovat kastuneet, tai jos foliopakkaus on vahingoittunut.
3. Hävitä kaikki saastunut jäte, kuten käytetyt testit ja pipetit.
4. Älä käytä pakettia sen pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## NÄYTTEEN OTTO JA VALMISTELU

### Virtsakoe

Mihin vuorokauden aikaan tahansa otettuja virtsanäytteitä voidaan käyttää, mutta suositeltavinta on käyttää aamuvirtsanäytettä<sup>5</sup>. Virtsanäytteet tulee ottaa puhtaaseen ja kuivaan astiaan. Virtsanäytteet, joissa on näkyviä saostumia, tulee käsitellä sentrifugissa tai suodattaa tai niiden tulee antaa asettua, jotta testausta varten saadaan kirkas näyte.

### Seerumikoe

Veri tulee ottaa aseptisesti talteen puhtaaseen koeputkeen, jossa ei ole antikoagulantteja. Erot seerumi verestä mahdollisimman pian hemolyyysin välttämiseksi. Käytä kirkkaita, ei-hemolyysoituja näytteitä, kun se on mahdollista.

### Näytteen säilytys

Virtsa- tai seeruminäytteitä voidaan säilyttää 2-8 °C:n lämpötilassa jopa 48 tuntia ennen testausta. Jos säilytysaika halutaan pidentää, näytteet voidaan pakastaa ja säilyttää alle -20 °C:n lämpötilassa. Pakastetut näytteet tulee sulattaa ja sekoittaa ennen testausta.

## TESTAUSMENETTELY

**Anna laitteen ja virtsa- tai seeruminäytteen ja/tai kontrollien tasaantua huonelämpötilaan (15 - 30 °C) ennen testausta.**

1. Ota laite ulos sinetöidystä pussista ja aseta laite puhtaalle, tasaiselle pinnalle.
2. Aseta pakkauksessa olevan pipetin kärki näytteeseen ja paina pipetin yläpäässä oleva pipettikumi (A) kokonaan sisään. ÄLÄ paina pipetin alapäässä olevaa pipettikumiä (B) pipettiä käytettäessä. Vapauta pipetin yläpäässä oleva pipettikumi ja ime neste pipettiin. Pipetin alaosaan imetään tarkka näytemäärä (100 µl). Ylimääräinen näyte imetään pipetin alapäässä olevaan pipettikumiin.

3. Ota pipetti pois näytteestä. Paina pipetin yläpäässä oleva pipettikumi kokonaan sisään ja annostelee näyte **varovasti** näytesyvennykseen (S). Suorita jokainen testi uudella pipetillä, vaikka käyttäisitkin samaa virtsanäytettä.
4. Odota, että värillinen viiva tai viivat ilmestyvät. **Lue tulos kolmen minuutin kuluttua, kun testaat virtsanäytettä. Älä tulkitse tulosta kolmen minuutin jälkeen. Lue tulos viiden minuutin kuluttua, kun testaat seeruminäytettä. Älä tulkitse tulosta viiden minuutin jälkeen.**

## TULOSTEN TULKINTA

(Katso kuvaa.)

**POSITIIVINEN TULOS:\* Kaksi selkeää värillistä viivaa.** Ensimmäisen viivan tulee olla kontrolliviiva-alueella (C) ja toisen viivan testiviiva-alueella (T).

**\*HUOMAA:** Testiviiva-alueen (T) värin voimakkuus voi vaihdella näytteen hCG-pitoisuuden mukaan. Tämän vuoksi mikä tahansa värin sävy testiviiva-alueella (T) tulee tulkita positiiviseksi tulokseksi.

**NEGATIIVINEN TULOS: Yksi värillinen viiva kontrolliviiva-alueella (C).** Ei selkeää värillistä viivaa testiviiva-alueella (T).

**TESTI ON VIRHEELLINEN: Kontrolliviivaa ei näy.** Todennäköisimpiä syitä kontrolliviivan puuttumiseen ovat näytteen liian vähäinen määrä tai virhe testin suorittamisessa. Käy menettelytavat uudestaan läpi ja toista testi uudella laitteella. Jos toimintahäiriö toistuu, lopeta paketin käyttö välittömästi ja ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

## RAJOITUKSET

1. Raskauden erittäin aikaisessa vaiheessa saadut positiiviset tulokset voivat myöhemmin osoittautua negatiivisiksi raskauden luontaisen keskenmenon seurauksena.<sup>6</sup> Tämän vuoksi on suositeltavaa, että heikot positiiviset tulokset testataan uudelleen 48-72 tuntia myöhemmin ensimmäisellä aamuvirtsalla.
2. Tulos voi olla negatiivinen, jos virtsanäyte on liian laimea. Jos kuitenkin epäillään, että potilas on raskaana, hänen aamuvirtsastaan tulisi ottaa uusi näyte 48-72 tunnin kuluttua.
3. hCG-pitoisuus on yleensä ektooppisissa raskauksissa alhaisempi kuin normaalisti ottaen huomioon raskauden kestoajan. Epänormaalia raskautta ei voida erottaa normaalista raskaudesta pelkän hCG-pitoisuuden perusteella.<sup>2,7</sup>
4. hCG-pitoisuus on koholla jonkin aikaa myös raskauden jälkeen. Jos raskaustesti on tehty alle 3 viikon kuluttua synnytyksestä tai alle 9 viikon kuluttua raskauden luontaisesta keskenmenosta, testi on ehkä uusittava.<sup>8</sup>
5. Myös monet muut tilat kuin raskaus voivat aiheuttaa hCG-pitoisuuden nousua. Tällaisiin tiloihin kuuluvat esimerkiksi vaihdevuodet,<sup>4</sup> trofoplastisairaus ja tietyt ei-trofoblastiset kasvaimet.<sup>9</sup>
6. Näyte, jonka pitoisuus on <25 mIU/ml hCG, voi toisinaan antaa positiivisen tuloksen. **Clearview HCG Combo** -testi on todettu 99-prosenttisen varmaksi.
7. HCG:tä sisältävät lääkkeet voivat haitata **Clearview HCG Combo**-testin toimintaa ja aiheuttaa harhaanjohtavia tuloksia.
8. Raskaustesteistä voidaan saada vääriä positiivisia ja vääriä negatiivisia tuloksia potilailta, joille on tehty esim. virtsarakon korjausleikkaus käyttäen suolimateriaalia tai

joilla on munuaisvika.

9. Jos **Clearview hCG Combion** antama testitulos ei ole yhdenmukainen kliinisten tietojen kanssa, lisäarviointi voi olla tarpeen.
10. Sellaisten potilaiden, jotka ovat saaneet monoklonaalisia vasta-aineita sisältäviä valmisteita diagnoosia tai hoitoa varten, näytteet voivat sisältää HAMAa. Tällaiset näytteet voivat aiheuttaa vääriä positiivisia tai negatiivisia tuloksia.
11. Tulokset voivat olla ristiriitaisia, jos virtsanäytteessä on suuria bakteerimääriä.

## ODOTETUT ARVOT

Terveiden miesten ja postmenopausaalisten naisten virtsa- ja seeruminäytteet sisältävät yleensä <10 mIU/ml hCG.<sup>10</sup> Premenopausaalisten naisten pitoisuudet ovat yleensä <5 mIU/ml. Ensimmäisten pois jääneiden kuukautisten ensimmäisenä päivänä äidin virtsan hCG-pitoisuus on normaalisti 50-250 mIU/ml. Ensimmäisen kolmanneksen aikana hCG-pitoisuus nousee 200 000mIU/ml:aan normaalissa raskaudessa.<sup>3,11</sup>

## TOIMINNALLISET OMINAISUUDET

### Tarkkuus

Kliinisessä vertailututkimuksessa verrattiin **Clearview hCG Combolla** ja toisella kaupallisella virtsaa/veriseerumia käyttävällä kalvillisella hCG-testillä saatuja tuloksia. Virtsatutkimukseen sisältyi 159 näytettä, ja molemmilla analyyseilla tunnistettiin 88 negatiivista ja 71 positiivista tulosta. Seerumitutkimukseen sisältyi 73 näytettä, ja molemmilla analyyseilla tunnistettiin 51 negatiivista ja 21 positiivista tulosta ja 1 kelpaamaton tulos. **Clearview hCG Combion** kokonaistarkkuudeksi määritettiin tulosten perusteella >99% verrattuna toiseen virtsaa/veriseerumia käyttävään kalvolliseen hCG-testiin.

### hCG-referenssimenetelmä (virtsa)

Menetelmä		Toinen hCG-pikatesti		Kokonais- tulokset
	Tulokset	Positiivinen	Negatiivinen	
Clearview hCG Combo	Positiivinen	71	0	71
	Negatiivinen	0	88	88
Kokonaistulokset		71	88	159

Herkkyys: 100% (95%-100%)\*

Spesifisyys: 100% (96%-100%)\*

Tarkkuus: 100% (98%-100%)\*

\* 95 %:n luotettavuusvälit

### hCG-referenssimenetelmä (seerumi)

Menetelmä		Toinen hCG-pikatesti		Kokonais- tulokset
	Tulokset	Positiivinen	Negatiivinen	
Clearview hCG Combo	Positiivinen	21	0	21
	Negatiivinen	0	51	51
Kokonaistulokset		21	51	72

Herkkyys: 100% (84%-100%)\*

Spesifisyys: 100% (93%-100%)\*

Tarkkuus: 100% (95%-100%)\*

\* 95 %:n luotettavuusvälit

### Herkkyys ja spesifisyys

**Clearview hCG Combo** tunnistaa hCG:n vähintään 25 mIU/ml:n pitoisuudesta. Testi noudattaa W.H.O:n kansainvälistä standardia. LH:n (300mIU/ml), FSH:n (1 000 mIU/ml) ja TSH:n (1,000 iIU/ml)

lisääminen negatiivisiin (0mIU/mL hCG-hormonia) ja positiivisiin (25mIU/mL hCG-hormonia) näytteisiin ei aiheuttanut ristireaktioita.

### Prozone-vaikutus

**Clearview hCG Combo** -testin on todettu antavan positiivisia testituloksia, kun näytteen pitoisuus on enintään 500 000 mIU/ml hCG, mikä on normaalin raskauden aikaista maksimitasoa korkeampi.

### Interferenssiä aiheuttavat aineet

Seuraavia mahdollisesti interferenssiä aiheuttavia aineita lisättiin hCG-negatiivisiin ja positiivisiin näytteisiin.

asetaminofeeni	20 mg/dl	kofeiini	20 mg/dl
asetyyliisalisyylihappo	20 mg/dl	2,5-dihydroksibentsoehappo	20 mg/dl
askorbiinihappo	20 mg/dl	glukoosi	2 g/dl
atropiini	20 mg/dl	hemoglobiini	1 mg/dl
Bilirubiini (seerumi)	40 mg/dl	Bilirubiini (virtsa)	2 mg/dl
Triglyseridit (seerumi)	1 200 mg/dl		

Mikään aineista ei aiheuttanut interferenssiä testatulla pitoisuudella.

### Neuvontalinja

Lisätietoja saa jälleenmyyjältä tai soittamalla Inverness Medical -yhtiön tuotetukeen:  
+44 (0)1234 835959.

[www.clearview.com](http://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-grupper.

© 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