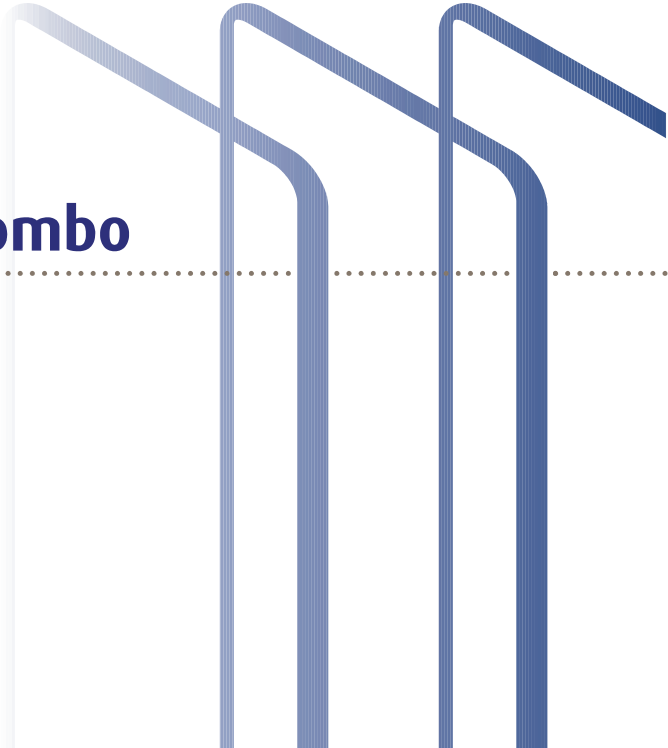
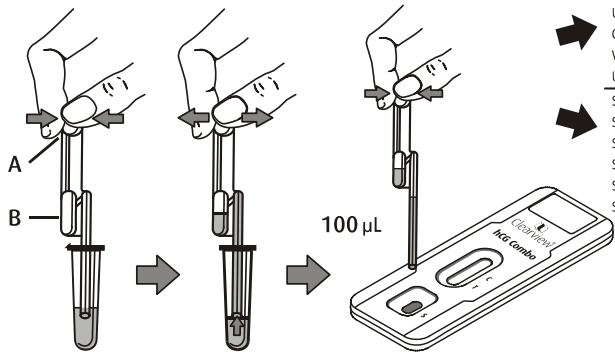


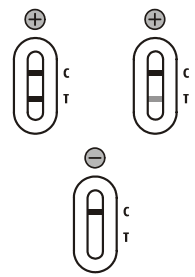
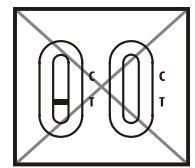


Clearview[®] **hCG Combo**





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

VERWENDUNGSZWECK

Der **Clearview hCG Combo** ist zum qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) in Urin oder Serum vorgesehen und dient dem frühen Nachweis einer Schwangerschaft. Nur zur professionellen *In-vitro*-Diagnostik.

EINFÜHRUNG

hCG ist ein Glykoprotein-Hormon, das von den Blastozysten produziert wird.^{1,2} hCG lässt sich in der Regel 7 Tage nach Befruchtung einer Eizelle im Urin nachweisen. Aufgrund des plötzlichen Anstiegs von hCG im Urin nach erfolgter Empfängnis stellt es einen hervorragenden Schwangerschaftsnachweis dar.^{3,4}

TESTPRINZIP

Der **Clearview hCG Combo** ist ein schneller chromatografischer Immunttest für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) in Urin oder Serum zum frühen Nachweis einer Schwangerschaft. Der Test zeigt die Ergebnisse anhand zweier Linien an. Die Testlinie enthält eine Kombination aus Antikörpern, darunter ein monoklonales hCG-Antikörper, zum selektiven Nachweis erhöhter hCG-Konzentrationen. Die Kontrolllinie besteht aus polyklonalen Ziegenantikörpern und kolloidalen Goldpartikeln. Der Test wird durchgeführt, indem eine Urin- oder Serumprobe in die Probenvertiefung der Testvorrichtung gegeben und die Bildung farbiger Linien beobachtet wird. Die Probe wandert aufgrund von Kapillarkräften an der Membran entlang und reagiert mit dem farbigen Konjugat.

Positive Proben reagieren mit dem speziellen farbigen Antikörper-hCG-Konjugat und bilden eine farbige Linie im Testfeld der Membran.

Erscheint keine farbige Linie, deutet dies auf ein negatives Ergebnis hin. Zur Verfahrenskontrolle wird stets eine farbige Linie im Kontrollfeld angezeigt, was darauf hinweist, dass das Volumen der zugegebenen Probenvolumen korrekt ist und die Membranwirkung eingetreten ist.

PACKUNGSINHALT UND -LAGERUNG

Mitgelieferte Materialien

Jedes **Clearview hCG Combo**-Kit enthält Materialien für 40 Tests. Die einzelnen Testvorrichtungen enthalten Anti-hCG-Partikel und eine Anti-hCG beschichtete Membran.

- 40 Tests in Folienbeuteln: Jeder versiegelte Folienbeutel enthält eine **Clearview hCG Combo**-Testeinheit, eine Einwegpipette und ein Päckchen Trockenmittel
- Eine Packungsbeilage

Bei 2 - 30 °C aufbewahren. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

Das Sicherheitsdatenblatt ist für professionelle Fachkräfte auf Anforderung erhältlich.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Behälter für die Probenentnahme
- Uhr, Zeitmesser oder Stoppuhr

VORSICHTSHINWEISE

1. Öffnen Sie den Folienbeutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen.
2. Verwenden Sie keine Vorrichtungen, die nass sind oder bei denen der Folienbeutel beschädigt ist.
3. Entsorgen Sie alle kontaminierten Abfälle wie Tests und Pipetten ordnungsgemäß.
4. Verwenden Sie das Kit nicht über das auf der Packung aufgedruckte Verfallsdatum hinaus.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Urinproben

Eine Urinprobe, die zu einem beliebigen Tageszeitpunkt genommen wird, jedoch wird Morgenurin empfohlen⁵. Urinproben müssen in einem sauberen und trockenen Behälter aufgefangen werden. In der Urinprobe sichtbare Präzipitate vor dem Test abzentrifugieren, herausfiltern oder durch Sedimentation entfernen, damit der Test mit einer transparenten Probe erfolgen kann.

Serumproben

Blut aseptisch in einem sauberen Teströhrchen ohne Antikoagulantien sammeln. Das Serum so schnell wie möglich vom Blut trennen, um eine Hämolyse zu vermeiden. Möglichst transparente, hämolysefreie Proben verwenden.

Aufbewahrung der Proben

Urin- oder Serumproben können bei 2 - 8 °C für bis zu 48 Stunden vor dem Test aufbewahrt werden. Für eine verlängerte Aufbewahrung können die Proben eingefroren und einer Temperatur unter - 20 °C gelagert werden. Gefrorene Proben vor dem Test auftauten und durchgemischten.

TESTVERFAHREN

Testeinheit, die Urin- oder Serumprobe bzw. Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15 - 30 °C) bringen.

1. Testeinheit aus dem versiegelten Folienbeutel entnehmen und auf eine saubere, flache Oberfläche setzen.
2. Die Spitze der im Lieferumfang enthaltenen Kunststoffpipette in die Probe eintauchen und die die Gummiblase vollständig zusammendrücken (A). NICHT die untere Gummiblase (B) drücken, wenn die Pipette verwendet wird. Obere Gummiblase loslassen, um die Flüssigkeit einzuziehen. Es wird nun eine genaue Menge der

Probe (100 µl) in den unteren Teil der Pipette eingezogen. Überschüssige Probenflüssigkeit wird in die untere Gummiblase eingezogen.

3. Die Pipette aus der Probe entfernen. Obere Gummiblase vollständig zusammendrücken, um die Probe **vorsichtig** in die Probenvertiefung zu geben. Für jeden Test eine neue Pipette verwenden, auch wenn die gleiche Urinprobe verwendet wird.
4. Warten Sie, dass die farbige(n) Linie(n) erscheint. **Lesen Sie das Resultat einer Urinprobe nach 3 Minuten ab. Resultat nicht nach 3 Minuten interpretieren. Lesen Sie das Resultat einer Serumprobe nach 5 Minuten ab. Resultat nicht nach 5 Minuten interpretieren.**

TESTAUSWERTUNG

(Siehe Darstellung)

POSITIV:* Zwei guterkennbare farbige Linien werden sichtbar.

Eine dieser Linien muss im Kontrollfeld (C) und eine weitere im Testfeld (T) erscheinen.

***HINWEIS:** Die Farbintensität im Testfeld (T) kann je nach der hCG-Konzentration in der Probe schwanken. Daher ist jede Farbschattierung im Testfeld (T) als positiv zu betrachten.

NEGATIV: Eine farbige Linie wird im Kontrollfeld (C) sichtbar. Es erscheint keine farbige Linie im Testfeld (T).

UNGÜLTIG: Es wird keine Kontrolllinie sichtbar. Die häufigsten Ursachen für eine ausbleibende Kontrolllinie sind ein unzureichendes Probenvolumen oder Verfahrensfehler. Das Verfahren prüfen und den Test mit einer neuen Testeinheit wiederholen. Besteht das Problem weiter fort, das Kit nicht mehr verwenden und Ihren zuständigen Händler verständigen.

GRENZEN DES VERFAHRENS

1. Bei sehr frühen Schwangerschaften können zunächst positive Ergebnisse später negativ sein, wenn es zwischenzeitlich zu einem Spontanabort gekommen ist.⁶ Es wird daher empfohlen, schwach positive Ergebnisse nach 48-72 Stunden mit einer Probe aus dem ersten Morgenurin nachzutesten.
2. Bei einer zu stark verdünnten Urinprobe kann das Testergebnis negativ sein. Wird dennoch weiterhin eine Schwangerschaft vermutet, wird empfohlen, einen erneuten Test mit einer Probe aus dem ersten Morgenurin der Patientin nach 48 - 72 Stunden durchzuführen.
3. Bei ektopischen Schwangerschaften liegen die hCG-Konzentrationen unter den für ein bestimmtes Gestationsalter erwarteten Normalwerten. Schwangerschaftsanomalien lassen sich jedoch nicht alleine anhand der hCG-Konzentration von einer normalen Schwangerschaft unterscheiden.^{2,7}
4. Die hCG-Konzentration bleibt nach der Schwangerschaft eine Zeit lang erhöht. Daher müssen Schwangerschaftstests, die früher als 3 Wochen nach einer Geburt bzw. 9 Wochen nach einem Spontanabort oder Schwangerschaftsabbruch durchgeführt werden, durch weitere Befunde bestätigt werden.⁸
5. Erhöhte hCG-Konzentrationen im Urin müssen nicht immer mit einer Schwangerschaft zusammenhängen, sondern können beispielsweise durch die Menopause,⁴ trophoblastische Erkrankungen und bestimmte nicht-trophoblastische Neoplasmen hervorgerufen werden.⁹
6. Gelegentlich können Proben mit <25 mIU/mL hCG positiv getestet werden. **Clearview hCG Combo** hat sich als über 99 % genau erwiesen.

7. hCG-haltige Präparate können den **Clearview hCG Combo** beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
8. Falsch-positive bzw. falsch-negative Schwangerschaftstests sind bei Patientinnen mit anormaler Blasen- oder Nierenfunktion z. B. bei Enterozystoplastiken oder Nierenversagen möglich.
9. Bei Diskrepanzen zwischen dem Testergebnis mit **Clearview hCG Combo** und sonstigen klinischen Befunden sollten weitere Untersuchungen durchgeführt werden.
10. Proben von Patientinnen, die Präparate mit monoklonalen Antikörpern zu Diagnose- oder Therapiezwecken erhalten haben, können HAMA (Human Anti-Mouse Antibody) enthalten. Bei derartigen Proben sind falsch-positive oder falsch-negative Testergebnisse möglich.
11. Inkonsistente Ergebnisse können erzielt werden, wenn die Urinprobe überhöhte Bakterienmengen aufweist.

ERWARTETE WERTE

Urin- und Serumproben von gesunden Männern und postmenopausalen Frauen enthalten in der Regel <10 mIE/ml hCG.¹⁰ Bei prämenopausalen Frauen liegen die Konzentrationen in der Regel bei <5 mIE/ml. Am ersten Tag, an dem die Periode ausbleibt, beträgt die hCG-Konzentration im Urin in der Regel 50-250 mIE/ml. In einer typischen Schwangerschaft steigt die hCG-Konzentration während des ersten Trimesters auf bis zu 200.000 mIE/ml.^{3,11}

LEISTUNGSMERKMALE

Genauigkeit

In einer multizentrischen klinischen Studie wurden die Ergebnisse von **Clearview hCG Combo** mit den Ergebnissen eines anderen handelsüblichen hCG-Membran-Tests für Urin-/Serum verglichen. Für die Urinstudie wurden 159 Proben

herangezogen; mit beiden Tests wurden 88 negative und 71 positive Ergebnisse erzielt. Die Serumstudie wurde an 73 Proben durchgeführt; mit beiden Tests wurden 51 negative, 21 positive und 1 ungültiges Ergebnis erzielt. Die Ergebnisse zeigten für den **Clearview hCG Combo** eine Genauigkeit von insgesamt über 99 % im Vergleich zum anderen hCG-Membran-Test für Urin/Serum.

hCG-Referenzverfahren (Urin)

Verfahren		Anderer hCG-Schnelltest		Ergebnisse Gesamt
Clearview hCG Combo	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	71	0	71
	Negativ	0	88	88
Ergebnisse Gesamt		71	88	159

Sensitivität: 100 % (95 %-100 %)*

Spezifität: 100 % (96 %-100 %)*

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

* 95% Vertrauensintervall

hCG-Referenzverfahren (Serum)

Verfahren		Anderer hCG-Schnelltest		Ergebnisse Gesamt
Clearview hCG Combo	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	21	0	21
	Negativ	0	51	51
Ergebnisse Gesamt		21	51	72

Sensitivität: 100 % (84 %-100 %)*

Spezifität: 100 % (93 %-100 %)*

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

* 95% Vertrauensintervall

Sensitivität und Spezifität

Mit **Clearview hCG Combo** kann hCG in Konzentrationen ab 25 mIE/ml nachweisen werden. Der Test wurde gemäß der internationalen Normen der Weltgesundheitsorganisation (W.H.O.) standardisiert. Die Zugabe von LH (300 mIE/ml), FSH (1.000 mIE/ml) und TSH (1.000 µIE/ml) zu negativen (0 mIE/ml hCG) bzw. positiven (25 mIE/ml hCG) Proben führte zu keiner Kreuzreaktivität.

Prozonen-Effekt

Clearview hCG Combo zeigt auch dann ein positives Testergebnis an, wenn Proben bis zu 500.000 mIU/ml hCG enthalten. Dieser Wert übersteigt den zu erwartenden Höchstwert bei einer typischen Schwangerschaft.

Störende Substanzen

Folgende potentiell störende Substanzen wurden hCG-negativen und -positiven Proben zugesetzt:

Acetaminophen	20 mg/dl	Koffein	20 mg/dl
Acetylsalicylsäure	20 mg/dl	Gentisinsäure	20 mg/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl	Glukose	2 g/dl
Atropin	20 mg/dl	Hämoglobin	1 mg/dl
Bilirubin (Serum)	40 mg/dl	Bilirubin (Urin)	2 mg/dl
Triglyceride (Serum)	1.200 mg/dl		

Keine der Substanzen beeinträchtigte den Nachweis bei den getesteten Konzentrationen.

Telefonische Auskunft

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Händler, oder rufen Sie den technischen Service von Inverness Medical an unter der Nummer

+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