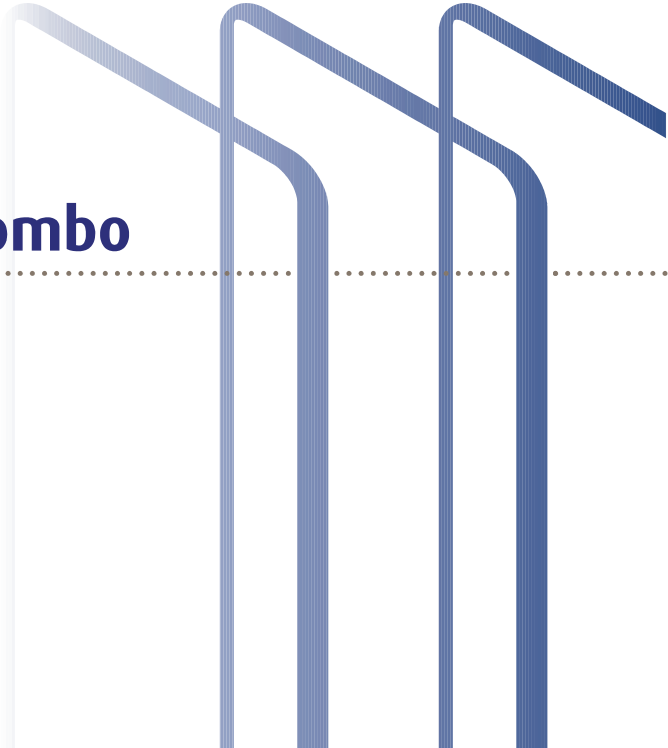


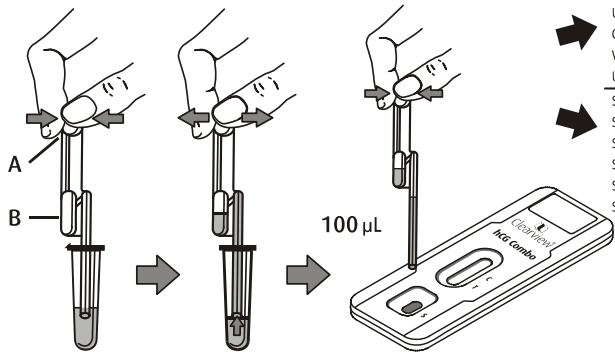


Clearview<sup>®</sup> **hCG Combo**

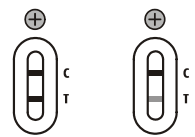
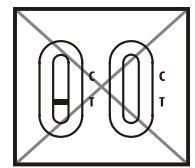
---







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





# Clearview<sup>®</sup> hCG Combo

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το **Clearview hCG Combo** προορίζεται για την ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG) σε ούρα ή ορό συμβάλλοντας έτσι στην πρώιμη ανίχνευση της εγκυμοσύνης. Μόνο για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση.

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η hCG είναι μια ορμόνη γλυκοπρωτεΐνης που παράγεται από τη βλαστοκύστη.<sup>1,2</sup> Η hCG συνήθως αρχίζει να ανιχνεύεται στα ούρα από την 7η ημέρα της σύλληψης. Η ξαφνική, ραγδαία αύξηση της συγκέντρωσης hCG στα ούρα μετά τη σύλληψη την καθιστά άριστο δείκτη εγκυμοσύνης.<sup>3,4</sup>

## ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Το **Clearview hCG Combo** είναι μια γρήγορη χρωματογραφική ανοσοανάλυση για την ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG) σε ούρα ή ορό που συμβάλλει στην πρώιμη ανίχνευση της εγκυμοσύνης. Στην εξέταση χρησιμοποιούνται δύο γραμμές για την εμφάνιση των αποτελεσμάτων. Στη γραμμή της εξέτασης χρησιμοποιείται ένας συνδυασμός αντισωμάτων, συμπεριλαμβανομένου ενός μονοκλωνικού αντισώματος hCG για την επιλεκτική ανίχνευση των αυξημένων επιπέδων hCG. Η γραμμή μάρτυρα αποτελείται από πολυκλωνικά αντισώματα αίγας και σωματίδια κολλοειδούς χρυσού. Η ανάλυση πραγματοποιείται προσθέτοντας δείγμα ούρων ή ορού στην υποδοχή δείγματος της συσκευής εξέτασης και παρατηρώντας το σχηματισμό έγχρωμων γραμμών. Το δείγμα μετατοπίζεται μέσω τριχοειδούς δράσης κατά μήκος της μεμβράνης, για να αντιδράσει με το έγχρωμο συζυγές.

Τα θετικά δείγματα ανηδρούν με το συγκεκριμένο έγχρωμο συζυγές αντισώματος hCG, για το σχηματισμό μιας έγχρωμης γραμμής στην περιοχή

της γραμμής εξέτασης της μεμβράνης. Η απουσία αυτής της έγχρωμης γραμμής υποδηλώνει αρνητικό αποτέλεσμα. Για να λειτουργήσει ως μάρτυρας της διαδικασίας, μια έγχρωμη γραμμή θα εμφανίζεται πάντα στην περιοχή της γραμμής μάρτυρα, με την οποία υποδεικνύεται η προσθήκη επαρκούς όγκου δείγματος και η τριχοειδική διαρροή της μεμβράνης.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΤΟΥ ΚΙΤ

### Παρεχόμενα υλικά

Κάθε κιτ **Clearview hCG Combo** περιέχει επαρκή υλικά για 40 εξετάσεις. Κάθε συσκευή περιέχει σωματίδια αντι-hCG και μεμβράνη με επικάλυψη αντι-hCG.

- 40 συσκευές σε θήκη: Κάθε σφραγισμένη θήκη από αλουμινοφύλλο περιέχει 1 συσκευή **Clearview hCG Combo**, 1 πιπέτα μίας χρήσης και 1 πακέτο αφυγραντικού
- 1 Ένθετο συσκευασίας

Αποθήκευση στους 2-30°C. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης.

Το φύλλο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται για τους επαγγελματίες χρήστες κατόπιν αίτησης.

### Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Δοχείο συλλογής δειγμάτων
- Ρολόι, χρονοδιακόπτης ή χρονόμετρο

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

1. Μην ανοίγετε τη θήκη από αλουμινοφύλλο έως τη στιγμή της εξέτασης.
2. Μη χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υγρανθεί ή συσκευές των οποίων η θήκη από αλουμινοφύλλο έχει καταστραφεί.
3. Απορρίψτε σωστά όλα τα μολυσμένα απορρίμματα, όπως τις συσκευές εξέτασης και τις πιπέτες που έχουν χρησιμοποιηθεί.
4. Μη χρησιμοποιείτε το κιτ μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στο εξωτερικό μέρος του κουτιού του κιτ.

## ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

### Ανάλυση ούρων

Είναι κατάλληλο οποιοδήποτε δείγμα ούρων που συλλέγεται οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας. Ωστόσο, συνιστάται η χρήση δείγματος πρώτων πρωινών ούρων<sup>5</sup>. Τα δείγματα ούρων πρέπει να συλλέγονται σε καθαρό και στεγνό δοχείο. Δείγματα ούρων που εμφανίζουν ορατά ιζήματα θα πρέπει να υποβληθούν σε φυγοκέντρηση, διήθηση ή να αφεθούν να κατακαθίσουν, ώστε να ληφθεί ένα διαυγές δείγμα για εξέταση.

### Ανάλυση ορού

Το αίμα θα πρέπει να συλλεγεί ασηπτικά σε ένα καθαρό σωληνάριο, χωρίς αντιπηκτικά. Διαχωρίστε τον ορό από το αίμα το συντομότερο δυνατό, ώστε να αποφευχθεί η αιμόλυση. Εφόσον είναι δυνατόν, χρησιμοποιήστε διαυγή δείγματα που δεν έχουν υποστεί αιμόλυση.

### Αποθήκευση δειγμάτων

Τα δείγματα ούρων ή ορού μπορούν να αποθηκευτούν στους 2-8°C για διάστημα έως 48 ώρες πριν από την εξέταση. Για παρατεταμένη αποθήκευση, τα δείγματα μπορούν να καταψυχθούν και να αποθηκευτούν σε θερμοκρασία κάτω των -20°C. Τα κατεψυγμένα δείγματα θα πρέπει να αποψυχθούν και να αναμιχθούν πριν από την εξέταση.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

**Αφήστε τη συσκευή, τα δείγματα ούρων ή ορού και/ή τους μάρτυρες να ισορροπήσουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 °C) πριν από την εξέταση.**

1. Αφαιρέστε τη συσκευή από τη σφραγισμένη θήκη και τοποθετήστε την σε μια καθαρή και επίπεδη επιφάνεια.
2. Χρησιμοποιώντας την πλαστική πιπέτα που παρέχεται, τοποθετήστε το άκρο στο δείγμα και πιέστε μέχρι τέρμα το βολβίσκο στο επάνω μέρος (Α). ΜΗΝ πιέζετε το βολβίσκο στο κάτω μέρος (Β) όταν χρησιμοποιείτε την πιπέτα. Αφήστε το βολβίσκο στο επάνω μέρος, για να αναρροφηθεί το υγρό. Μια ακριβής ποσότητα

δείγματος (100μL) θα αναρροφηθεί στο κάτω μέρος της πιπέτας. Το πλεονάζον δείγμα θα αναρροφηθεί στο βολβίσκο, στο κάτω μέρος.

3. Αφαιρέστε την πιπέτα από το δείγμα. Πιέστε μέχρι τέρμα το βολβίσκο στο επάνω μέρος, για να διοχετεύσετε το δείγμα **προσεκτικά** στην υποδοχή δείγματος. Χρησιμοποιείτε μια νέα πιπέτα για κάθε εξέταση, ακόμη και αν χρησιμοποιείτε το ίδιο δείγμα ούρων.
4. Περιμένετε μέχρι να εμφανιστούν οι έγχρωμες γραμμές. **Κατά την εξέταση δειγμάτων ούρων, ελέγχετε το αποτέλεσμα εντός 3 λεπτών. Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα εάν παρέλθουν 3 λεπτά. Κατά την εξέταση δειγμάτων ορού, ελέγχετε το αποτέλεσμα εντός 5 λεπτών. Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα εάν παρέλθουν 5 λεπτά.**

## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

(Ανατρέξτε στην εικόνα)

**ΘΕΤΙΚΟ:\*** Εμφανίζονται δύο διακριτές, έγχρωμες γραμμές. Μία γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή της γραμμής μάρτυρα (C) και μία άλλη γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T).

**\*ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ένταση του χρώματος στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T) ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με τη συγκέντρωση hCG που παρατηρείται στο δείγμα. Επομένως, οποιαδήποτε χρωματική απόχρωση στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T) θα πρέπει να θεωρείται θετική.

**ΑΡΝΗΤΙΚΟ:** Μια έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή της γραμμής μάρτυρα (C). Δεν εμφανίζεται κάποια εμφανής έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T).

**ΑΚΥΡΟ:** Δεν εμφανίζεται γραμμή μάρτυρα. Ανεπαρκής όγκος δείγματος ή εσφαλμένες διαδικασίες είναι οι πιο πιθανές αιτίες για την αποτυχία εμφάνισης της γραμμής μάρτυρα. Εξετάστε εκ νέου τη διαδικασία και επαναλάβετε την εξέταση με μια νέα συσκευή. Αν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε αμέσως τη χρήση του kit και επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα του προϊόντος.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Τα θετικά αποτελέσματα από τα πολύ πρώιμα στάδια της εγκυμοσύνης ενδέχεται στη συνέχεια να αποδειχθούν αρνητικά, λόγω φυσικού τερματισμού της εγκυμοσύνης.<sup>6</sup> Επομένως, συνιστάται τα ασθενώς θετικά αποτελέσματα να εξετάζονται εκ νέου μετά από 48-72 ώρες με ένα δείγμα πρώτων πρωινών ούρων.
2. Αν το δείγμα ούρων είναι υπερβολικά αραιό, ενδέχεται το αποτέλεσμα να είναι αρνητικό. Αν εξακολουθεί να υπάρχει υποψία εγκυμοσύνης, συνιστάται να εξεταστεί εκ νέου η εξεταζόμενη 48-72 ώρες αργότερα, με δείγμα πρώτων πρωινών ούρων.
3. Στις εξωμήτριες κύσεις, η συγκέντρωση της hCG είναι γενικά χαμηλότερη από την αναμενόμενη φυσιολογική τιμή για μια δεδομένη ηλικία κύησης. Δεν είναι δυνατή η διάκριση της μη φυσιολογικής από τη φυσιολογική κύηση μόνο βάσει των επιπέδων της hCG.<sup>2,7</sup>
4. Τα επίπεδα της hCG παραμένουν υψηλά για κάποιο χρονικό διάστημα μετά την κύηση. Ενδέχεται να χρειαστεί περαιτέρω αξιολόγηση για τεστ εγκυμοσύνης που πραγματοποιούνται σε χρονικό διάστημα μικρότερο των 3 εβδομάδων μετά τον τοκετό ή 9 βδομάδων έπειτα από φυσική απώλεια εμβρύου ή διακοπή της κύησης.<sup>8</sup>
5. Εκτός από την εγκυμοσύνη, υπάρχουν και διάφορες άλλες καταστάσεις που ενδέχεται να ευθύνονται για την αύξηση των επιπέδων της hCG στα ούρα, π.χ. η εμμηνοπαύση,<sup>4</sup> η τροφοβλαστική νόσος και ορισμένοι μη τροφοβλαστικοί όγκοι.<sup>9</sup>
6. Ορισμένες φορές, τα δείγματα που περιέχουν hCG <25mIU/ml ενδέχεται να είναι θετικά. Το **Clearview hCG Combo** έχει ακρίβεια μεγαλύτερη από 99%.
7. Φάρμακα που περιέχουν hCG ενδέχεται να επηρεάσουν το **Clearview hCG Combo** και να οδηγήσουν σε παραπλανητικά αποτελέσματα.
8. Ενδέχεται να παρατηρηθούν ψευδώς θετικά και ψευδώς αρνητικά τεστ εγκυμοσύνης σε εξεταζόμενες με μη φυσιολογική λειτουργία της κύστης ή των νεφρών, π.χ. σε περριπτώση κυστεοπλαστικών του εντέρου και νεφρικής ανεπάρκειας.

9. Αν το αποτέλεσμα του **Clearview hCG Combo** δεν είναι σύμφωνο με τις κλινικές ενδείξεις, ενδέχεται να είναι απαραίτητη περαιτέρω αξιολόγηση.
10. Τα δείγματα εξεταζόμενων στις οποίες είχαν χορηγηθεί σκευάσματα μονοκλωνικών αντισωμάτων για διαγνωστικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς ενδέχεται να περιέχουν ανθρώπινα αντισώματα έναντι των ποικίλων (HAMA). Τα δείγματα αυτά ενδέχεται να οδηγήσουν σε ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
11. Ασυμφωνία δεδομένων ενδέχεται να προκληθεί αν το δείγμα ούρων περιέχει υπερβολικές ποσότητες βακτηρίων.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Τα δείγματα ούρων από υγιείς άνδρες και μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες περιέχουν γενικά <10mIU/ml hCG.<sup>10</sup> Σε γενικές γραμμές, τα επίπεδα hCG είναι <5mIU/ml σε προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Την πρώτη μέρα της πρώτης καθυστέρησης, τα φυσιολογικά επίπεδα της μητρικής hCG στα ούρα είναι 50-250mIU/ml. Κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου, τα επίπεδα hCG φτάνουν στην ανώτερη τιμή των 200.000mIU/ml, σε μια φυσιολογική εγκυμοσύνη.<sup>3,11</sup>

## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

### Ακρίβεια

Πραγματοποιήθηκε μια πολυκεντρική κλινική αξιολόγηση, συγκρίνοντας τα αποτελέσματα που λήφθηκαν με το **Clearview hCG Combo** και με μια άλλη εξέταση hCG με μεμβράνη ούρων/ορού που διατίθεται στο εμπόριο. Η μελέτη ούρων περιλάμβανε 159 δείγματα και από αμφότερες τις αναλύσεις λήφθηκαν 88 αρνητικά και 71 θετικά αποτελέσματα. Η μελέτη ορού περιλάμβανε 73 δείγματα και από αμφότερες τις αναλύσεις λήφθηκαν 51 αρνητικά και 21 θετικά αποτελέσματα καθώς και 1 άκυρο αποτέλεσμα. Τα αποτελέσματα κατέδειξαν συνολική ακρίβεια >99% για το **Clearview hCG Combo** σε σύγκριση με την άλλη εξέταση hCG με μεμβράνη ούρων/ορού.

### Μέθοδος αναφοράς hCG (Ούρων)

Μέθοδος		Άλλη γρήγορη εξέταση hCG		Συνολικά αποτελέσματα
Clearview hCG Combo	Αποτελέσματα	Θετικό	Αρνητικό	
	Θετικό	71	0	71
	Αρνητικό	0	88	88
Συνολικά αποτελέσματα		71	88	159

Ευαισθησία: 100% (95%-100%)\*

Ειδικότητα: 100% (96%-100%)\*

Ακρίβεια: 100% (98%-100%)\*

\* 95% Διαστήματα εμπιστοσύνης

### Μέθοδος αναφοράς hCG (Ορού)

Μέθοδος		Άλλη γρήγορη εξέταση hCG		Συνολικά αποτελέσματα
Clearview hCG Combo	Αποτελέσματα	Θετικό	Αρνητικό	
	Θετικό	21	0	21
	Αρνητικό	0	51	51
Συνολικά αποτελέσματα		21	51	72

Ευαισθησία: 100% (84%-100%)\*

Ειδικότητα: 100% (93%-100%)\*

Ακρίβεια: 100% (95%-100%)\*

\* 95% Διαστήματα εμπιστοσύνης

### Ευαισθησία και ειδικότητα

Το **Clearview hCG Combo** ανιχνεύει την hCG σε συγκέντρωση 25 mIU/ml ή μεγαλύτερη. Η εξέταση έχει τυποποιηθεί κατά το Διεθνές Πρότυπο του Π.Ο.Υ. Η προσθήκη LH (300 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml) και TSH

(1.000 mIU/ml) στα αρνητικά (0 mIU/ml hCG) και τα θετικά (25 mIU/ml hCG) δείγματα δεν έδειξε καμία διασταυρούμενη αντίδραση.

### Φαινόμενο προζώνης

Έχει αποδειχθεί ότι το **Clearview hCG Combo** παρέχει θετικά αποτελέσματα με δείγματα που περιέχουν έως και 500.000 mIU/ml hCG, τιμή υψηλότερη από το μέγιστο αναμενόμενο επίπεδο κατά τη διάρκεια μιας τυπικής εγκυμοσύνης.

### Παρεμβαλλόμενες ουσίες

Οι παρακάτω δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες προστέθηκαν σε αρνητικά και θετικά δείγματα hCG.

Ακεταμινοφένη	20 mg/dl	Καφεΐνη	20 mg/dl
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	20 mg/dl	Γεντισικό οξύ	20 mg/dl
Ασκορβικό οξύ	20 mg/dl	Γλυκόζη	2 g/dl
Ατροπίνη	20 mg/dl	Αιμοσφαιρίνη	1 mg/dl
Χολερυθρίνη (ορός)	40 mg/dl	Χολερυθρίνη (ούρα)	2 mg/dl
Τριγλυκερίδια (ορός)	1.200 mg/dl		

Καμία από τις ουσίες της συγκέντρωσης που εξετάστηκε δεν παρεμβλήθηκε στην ανάλυση.

### Συμβουλευτική γραμμή επικοινωνίας

Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να λάβετε από το διανομέα του προϊόντος ή καλώντας την τεχνική υποστήριξη της Inverness Medical στον αριθμό:

+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-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.