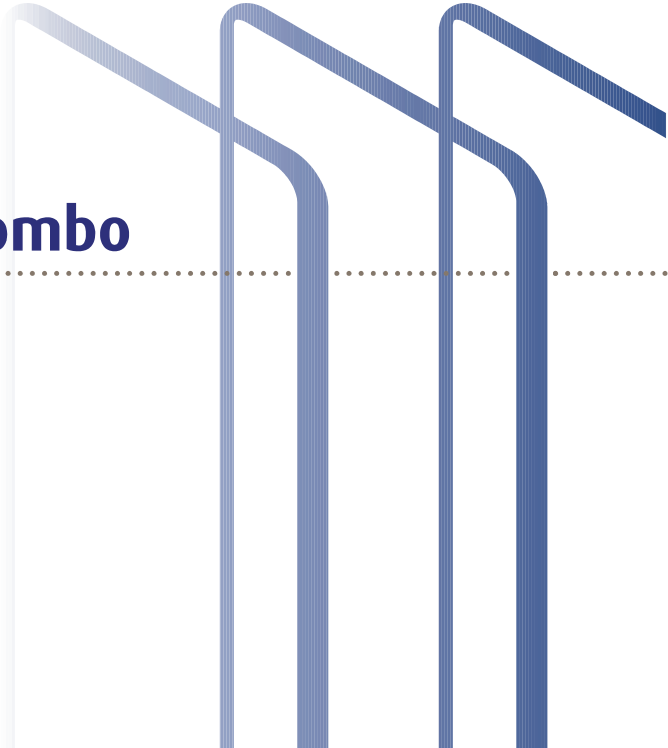
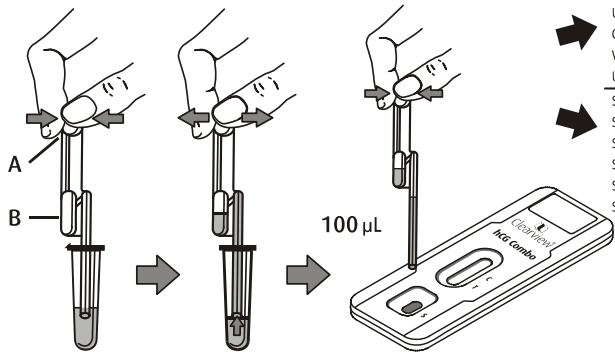


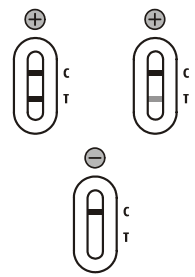
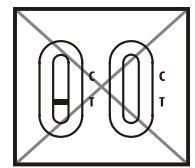


Clearview[®] **hCG Combo**





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

BEOOGD GEBRUIK

Clearview hCG Combo is bedoeld voor kwalitatieve detectie van humaan choriongonadotrofine (hCG) in urine of serum voor vroege detectie van zwangerschap. Uitsluitend voor professioneel *in-vitro* diagnostisch gebruik.

INLEIDING

hCG is een glycoproteïne hormoon dat wordt aangemaakt door de blastocyste.^{1,2} hCG kan doorgaans vanaf 7 dagen na conceptie in de urine worden gedetecteerd. De plotselinge snelle stijging van de concentratie aan hCG in de urine na de conceptie is een uitstekende indicatie voor zwangerschap.^{3,4}

TESTPRINCIPE

Clearview hCG Combo is een snelle chromatografische immunoassay voor kwalitatieve detectie van humaan choriongonadotrofine (hCG) in urine of serum voor vroege detectie van zwangerschap. Tijdens de test worden twee lijnen gebruikt om de resultaten aan te geven. Voor de testlijn wordt gebruikgemaakt van een combinatie van antilichamen, waaronder een monokonaal hCG-antilichaam, om selectief een verhoogde hCG-spiegel te detecteren. De controlelijn is samengesteld uit geit-polyklonale antilichamen en deeltjes colloïdaal goud. De test wordt uitgevoerd door een urine- of serummonster aan te brengen in de monsteropening van het testapparaat en vervolgens de vorming van gekleurde lijnen waar te nemen. Het monster beweegt door middel van capillaire werking langs het membraan en reageert met het gekleurde conjugaat.

Positieve monsters reageren met het specifieke antilichaam-hCG-gekleurde conjugaat zodat er een gekleurde lijn wordt

gevormd in het testlijngedebied van het membraan. Als deze gekleurde lijn niet verschijnt, is het resultaat negatief. Als procedurebewaking verschijnt er altijd een gekleurde lijn in het controlelijngedebied om aan te geven dat het aangebrachte monster voldoende is en dat er voldoende capillairwerking heeft plaatsgevonden in het membraan.

INHOUD VAN DE SET EN OPSLAG

Geleverde materialen

Elke **Clearview hCG Combo** set bevat voldoende materialen om 40 tests mee uit te voeren. Elk apparaat bevat anti-hCG-deeltjes en een coating van anti-hCG-materiaal op het membraan.

- 40 apparaten verpakt in zakjes: Elk verzegelde zakje bevat 1 **Clearview hCG Combo** apparaat, 1 wegwerppipet en 1 zakje droogmiddel
- 1 bijsluit

Opslaan tussen 2-30 °C. Niet gebruiken na de vervaldatum.

Op verzoek is voor professionele gebruikers een veiligheidsdatablad verkrijgbaar.

Niet-meegeleverde benodigdheden

- Potje voor het opvangen van monsters
- Klok, timer of stopwatch

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Open het zakje pas zodra u de test gaat uitvoeren.
2. Gebruik het apparaat niet als dit vochtig is geworden of als het zakje is beschadigd.
3. Voer besmet afval, zoals gebruikte testen en pipetten, op de juiste wijze af.
4. Gebruik de set niet na de vervaldatum die op de buitenverpakking van de set staat aangegeven.

OPVANGEN EN PREPAREREN VAN MONSTERS

Urinetest

Een urinemonster kan op elk moment van de dag worden genomen, maar het wordt aangeraden de eerste ochtendurine te gebruiken⁵. Urinemonsters moeten in een schoon en droog potje worden opgevangen. Urinemonsters met zichtbaar bezinsel moeten worden gecentrifugeerd, gefilterd of de tijd krijgen om te bezinken zodat een helder monster overblijft voor het testen.

Serumtest

Bloed moet aseptisch worden opgevangen in een schoon buisje zonder anticoagulantia. Scheid het serum zo snel mogelijk van het bloed om hemolyse te voorkomen. Gebruik indien mogelijk heldere, niet-gehemolyseerde monsters.

Opslag van monsters

Urine- of serummonsters mogen worden opgeslagen bij een temperatuur van 2-8 °C gedurende maximaal 48 uur voorafgaand aan het testen. Voor langere opslag kunnen monsters worden ingevroren en opgeslagen bij een temperatuur onder -20 °C. Bevroren monsters moeten voorafgaand aan het testen worden ontdooid en gemengd.

TESTPROCEDURE

Laat het apparaat, het urine- of serummonster en/of overige materialen voorafgaand aan het testen op kamertemperatuur (15-30 °C) komen.

1. Verwijder het apparaat uit het verzegelde zakje en plaats dit op een schoon en vlak oppervlak.
2. Steek de punt van de meegeleverde kunststof pipet in het monster en knijp de bovenste kamer volledig in (A). Knijp NIET in de onderste kamer (B) als u de pipet gebruikt. Verminder de druk op de bovenste kamer om de vloeistof op te trekken. Er wordt een exacte hoeveelheid van het monster (100 µl)

opgetrokken in het onderste gedeelte van de pipet. Overtollige vloeistof wordt opgetrokken in de onderste kamer.

3. Neem de pipet uit het monster. Knijp de bovenste kamer volledig in om het monster **voorzichtig** in de monsteropening te plaatsen. Gebruik voor elke test een nieuwe pipet, zelfs als u hetzelfde urinemonster gebruikt.
4. Wacht tot de gekleurde lijnen verschijnen. **Lees bij het testen van een urinemonster na precies 3 minuten het resultaat af; nadat 3 minuten zijn verstreken, mag het resultaat niet meer worden beoordeeld. Lees bij het testen van een serummonster na precies 5 minuten het resultaat af; nadat 5 minuten zijn verstreken, mag het resultaat niet meer worden beoordeeld.**

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

(Raadpleeg de afbeelding)

POSITIEF:* Er verschijnen twee verschillend gekleurde lijnen. Eén lijn moet zich in het controlelijngedebied (C) bevinden en de andere lijn in het testlijngedebied (T).

***OPMERKING:** De intensiteit van de kleur in het testlijngedebied (T) kan variëren, afhankelijk van de concentratie aan hCG in het monster. Daarom moet elk spoor van kleur in het testlijngedebied (T) worden beschouwd als een positief resultaat.

NEGATIEF: Er verschijnt één gekleurde lijn in het controlelijngedebied (C). Er verschijnt geen gekleurde lijn in het testlijngedebied (T).

ONGELDIG: Er verschijnt geen controlelijn. De meest waarschijnlijke reden voor het ontbreken van een controlelijn is onvoldoende monstervolume of een onjuiste proceduretechniek. Herzie de procedure en herhaal de test met een nieuw apparaat. Indien het probleem aanhoudt, moet u de set niet meer gebruiken en contact opnemen met de plaatselijke distributeur.

BEPERKINGEN

1. Een positief resultaat zeer vroeg in de zwangerschap kan later negatief worden door een natuurlijke beëindiging van de zwangerschap.⁶ Daarom wordt aangeraden zwakke positieve resultaten na 48 tot 72 uur opnieuw te testen met een monster van de eerste ochtendurine.
2. U kunt een negatief resultaat krijgen als het urinemonster te veel verdund is. Als een zwangerschap nog steeds wordt vermoed, wordt de patiënt aangeraden na 48-72 uur opnieuw te testen met een monster van de eerste ochtendurine.
3. De concentratie aan hCG is bij een buitenbaarmoederlijke zwangerschap over het algemeen lager dan de verwachte normale waarden voor een bepaalde zwangerschapsleeftijd. Er kan niet alleen op basis van de hCG-spiegel onderscheid worden gemaakt tussen een abnormale en een normale zwangerschap.^{2,7}
4. De hCG-spiegel blijft na de zwangerschap nog enige tijd verhoogd. Zwangerschapstesten die minder dan 3 weken na de geboorte of 9 weken na een natuurlijk verlies of natuurlijke beëindiging vereisen mogelijk verdere beoordeling.⁸
5. Naast zwangerschap zijn er een aantal omstandigheden die een verhoogde hCG-spiegel in de urine kunnen veroorzaken, zoals menopauze,⁴ trofoblastische aandoeningen en bepaalde niet-trofoblastische neoplasma's.⁹
6. Soms geven monsters met <25 mIU/ml hCG een positief testresultaat. Er is aangetoond dat **Clearview hCG Combo** in meer dan 99% van de gevallen nauwkeurig is.
7. Geneesmiddelen die hCG bevatten, kunnen **Clearview hCG Combo** beïnvloeden en tot onjuiste resultaten leiden.
8. Fout-positieve en fout-negatieve zwangerschapstesten zijn

mogelijk bij patiënten met een abnormale blaas- of nierfunctie, bijvoorbeeld enterocystoplastiek en nierfalen.

9. Als het testresultaat van **Clearview hCG Combo** niet consistent is met het klinische bewijs, is mogelijk aanvullende beoordeling nodig.
10. Monsters van patiënten die preparaten van monoklonale antilichamen hebben ontvangen ter diagnose of ter behandeling bevatten mogelijk HAMA. Dergelijke monsters kunnen leiden tot fout-positieve of fout-negatieve resultaten.
11. Er kunnen inconsistente resultaten worden verkregen als het urinemonster een overmatige hoeveelheid bacteriën bevat.

VERWACHTE WAARDEN

Urine- en serummonsters van gezonde mannen en postmenopauzale vrouwen bevatten doorgaans <10 mIU/ml hCG.¹⁰ Bij premenopauzale vrouwen is dit doorgaans <5 mIU/ml. Op de eerste dag van de eerste uitblijvende menstruatie bedraagt de hCG-spiegel in de urine van een zwangere vrouw gewoonlijk 50-250 mIU/ml. Tijdens het eerste kwartaal van een normale zwangerschap loopt de hCG-spiegel op tot maximaal 200.000 mIU/ml.^{3,11}

PRESTATIEKENMERKEN

Nauwkeurigheid

Er is een klinische evaluatie uitgevoerd in meerdere centra waarbij de resultaten die werden verkregen met **Clearview hCG Combo** en met een andere in de handel verkrijgbare urine-/serum-hCG-membraantest werden vergeleken. Het urineonderzoek bestond uit 159 monsters en volgens beide testmethoden waren er 88 negatieve en 71 positieve resultaten. Het serumonderzoek bestond uit 73 monsters en volgens beide testmethoden waren er 51 negatieve en 21 positieve resultaten

en 1 ongeldig resultaat. Uit deze resultaten bleek een algemene nauwkeurigheid van >99% van **Clearview hCG Combo** in vergelijking met de andere urine/serum-hCG-membraantest.

hCG-referentiemethode (urine)

Methode		Andere snelle hCG-test		Totale resultaten
Clearview hCG Combo	Resultaten	Positief	Negatief	
	Positief	71	0	71
	Negatief	0	88	88
Totale resultaten		71	88	159

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

Specificiteit: 100% (96%-100%)*

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

* 95% betrouwbaarheidsinterval

hCG-referentiemethode (serum)

Methode		Andere snelle hCG-test		Totale resultaten
Clearview hCG Combo	Resultaten	Positief	Negatief	
	Positief	21	0	21
	Negatief	0	51	51
Totale resultaten		21	51	72

Gevoeligheid: 100% (84%-100%)*

Specificiteit: 100% (93%-100%)*

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

* 95% betrouwbaarheidsinterval

Gevoeligheid en specificiteit

Clearview hCG Combo detecteert hCG vanaf een concentratie van 25 mIU/ml. De test is gestandaardiseerd volgens de internationale norm van de World Health Organization (WHO). Door het toevoegen van LH (300 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml) en TSH (1000 µIU/ml) aan negatieve (0 mIU/ml hCG) en positieve (25 mIU/ml hCG) monsters werd geen kruisreactiviteit aangetoond.

Prozone-effect

Er is aangetoond dat **Clearview hCG Combo** positieve resultaten oplevert met gebruik van monsters met maximaal 500.000 mIU/ml hCG. Deze waarde ligt hoger dan de verwachte maximale waarde tijdens een normale zwangerschap.

Beïnvloedende stoffen

De volgende mogelijk beïnvloedende stoffen werden toegevoegd aan hCG-negatieve en hCG-positieve monsters.

Acetaminofen	20 mg/dl	Cafeïne	20 mg/dl
Acetylsalicylzuur	20 mg/dl	Gentisinezuur	20 mg/dl
Ascorbinezuur	20 mg/dl	Glucose	2 g/dl
Atropine	20 mg/dl	Hemoglobine	1 mg/dl
Bilirubine (serum)	40 mg/dl	Bilirubine (urine)	2 mg/dl
Triglyceriden (serum)	1200 mg/dl		

In de geteste hoeveelheid had geen van deze stoffen invloed op het testresultaat.

Advieslijn

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met uw distributeur of met Inverness Medical Technical Support op: +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.