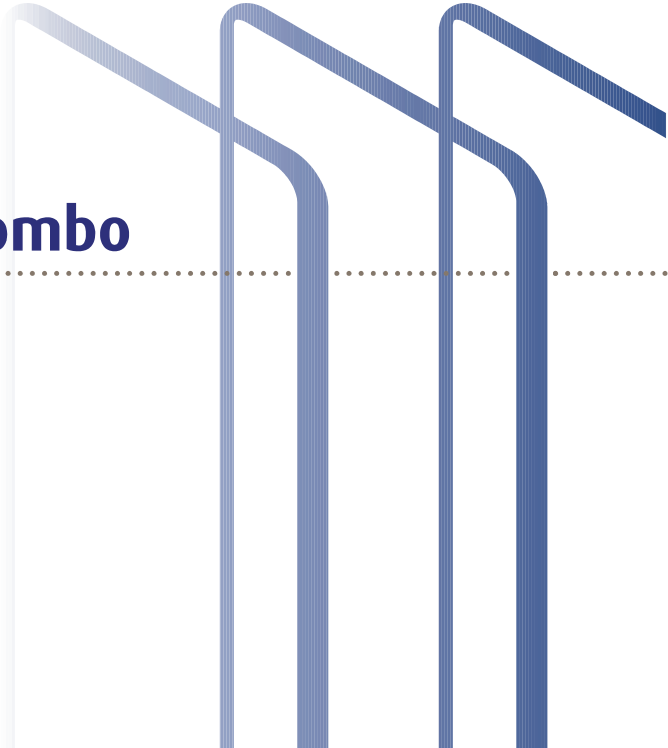


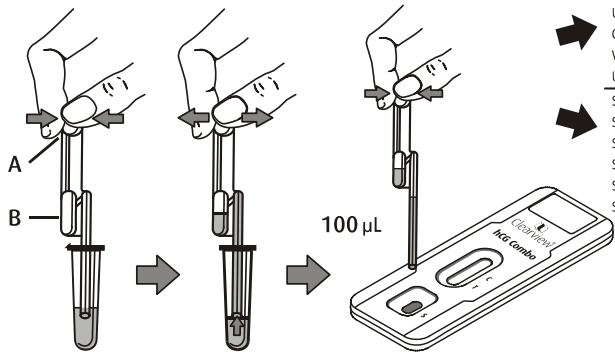


Clearview<sup>®</sup> **hCG Combo**

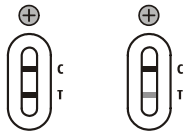
---







- |        |       |
|--------|-------|
| Urine  | Ούρα  |
| Urín   | Urine |
| Urín   | Urine |
| Orina  | Urin  |
| Virtsa | Urína |
| Urine  | Urin  |
- 
- |         |           |
|---------|-----------|
| Serum   | Ορός      |
| Serum   | Siero     |
| Serum   | Serum     |
| Suero   | Blodsérum |
| Seerumi | Soro      |
| Sérum   | Serum     |





# Clearview<sup>®</sup> hCG Combo

## TILTENKT BRUK

**Clearview hCG Combo** er tiltenkt kvalitativ bestemmelse av humant korionisk gonadotropin (hCG) i urin eller serum til nytte i tidlig påvisning av graviditet. Kun til *in vitro* diagnostisk bruk for helsepersonell.

## INNLEDNING

hCG er et glykoprotein hormon som fremstilles i blastocysten.<sup>1,2</sup> hCG kan normalt påvises i urin fra 7 dager etter befruktning. Den plutselig raske økningen i konsentrasjon for hCG i urin etter befruktning gjør den til en utmerket markør ved graviditet.<sup>3,4</sup>

## MÅLEPRINSIPP

**Clearview hCG Combo** er en rask kromatografisk immunologisk analyse for kvalitativ bestemmelse av humant korionisk gonadotropin i urin eller serum til nytte i tidlig påvisning av graviditet. Analysen bruker to streker for å indikere resultater. Teststreken har en kombinasjon av antistoffer inkludert et monoklonalt hCG-antistoff for selektiv påvisning av forhøyet nivå av hCG. Kontrollstreken er sammensatt av polyklonale antistoffer fra geit og kolloidale gullpartikler. Analysen blir gjennomført ved å sette til urin eller serum til en prøvebrønn på testbrikken og observere dannelsen av fargede streker. Prøven migrerer ved hjelp av kapillærkrefter langs membranen for å reagere med det fargede konjugatet.

Positive prøver reagerer med det spesifikke antistoff hCG-fargede konjugatet for å danne en farget strek i teststrek-området på membranen. Fravær av denne fargede linjen antyder et negativt resultat. Som en kontroll for analysen vil en farget strek alltid vises i kontrollstrek-området og indikerer at riktig prøvevolum ble tilsatt og at testbrikken er i orden.

## KITTINNHold OG OPPBEVARING

### Vedlagte materialer:

Hvert **Clearview hCG Combo** kit inneholder tilstrekkelig utstyr for 40 analyser. Hver brikke inneholder anti-hCG-partikler og anti-hCG-belegg på membranen.

- 40 brikkepakninger: Hver forseglede pakning inneholder 1 **Clearview hCG Combo**-brikke, 1 engangspipette og 1 antifuktpakke
- 1 pakningsvedlegg

Oppbevares ved 2-30 °C. Må ikke brukes etter holdbarhetsdatoen.

Fagkyndige brukere kan få tilsendt HMS-ark på anmodning.

### Materiale som er nødvendig, men ikke vedlagt

- Prøvesamlingsbeholder
- Klokke

## FORSIKTIGHETSREGLER

1. Pakningen må ikke åpnes før man er klar til analysering.
2. Ikke bruk brikker som er våte eller dersom pakningen er skadet.
3. Sikker avhending av alt kontaminert avfall slik som brikker og pipetter.
4. Ikke bruk kit etter utløpsdatoen som er trykt på utsiden av kit-esken.

## PRØVESAMLING OG KLARGJØRING

### Urinanalyse

En urinprøve kan tas når som helst på dagen, men en første morgenprøve anbefales<sup>5</sup>. Urinprøver må tas i en ren og tørr beholder. Urinprøver som inneholder synlige utfellingene bør sentrifugeres, filtreres eller få synke for å oppnå en klar prøve til analysering.

## Serumanalyse

Blodprøve må tas aseptisk i et rent rør uten antikoagulanter. Skill serum fra blodlegemer så snart som mulig for å unngå hemolyse. Bruk klare ikke-hemolysert prøver når det er mulig.

### Prøveoppbevaring

Urin- eller serumprøver kan lagres ved 2-8 °C i opptil 48 timer før analysering. Ved lengre oppbevaring kan prøvene fryses og oppbevares under -20 °C. Frosne prøver må tines og blandes før analysering.

## ANALYSEPROSEDYRE

**La brikken, urin- eller serumprøve og/eller kontroller få romtemperatur (15-30 °C) før analysering.**

1. Fjern brikken fra den forseglede pakningen og plasser den på en ren og plan overflate.
2. Bruk medfølgende plastpipette, stikk tuppen ned i prøven trykk helt sammen balongen på toppen (A). IKKE på den nederste balongen (B) når pipetten brukes. Slipp opp toppballongen for å suge opp væsken. En nøyaktig mengde prøve (100µL) vil bli trukket opp i den nedre delen av pipetten. Overflødig prøve vil bli trukket inn i den nedre ballongen.
3. Fjern pipetten fra prøven. Trykk helt sammen toppballongen for å overføre prøven **forsiktig** til prøvebrønnen. Bruk en ny pipette for hver utført analyse selv om den samme urinprøven brukes.
4. Vent til de(n) fargede linje(n) vises. **Les av resultatet etter 3 minutter ved testing av en urinprøve. Resultatet skal ikke tolkes etter 3 minutter. Les av resultatet etter 5 minutter ved testing av en serumprøve. Resultatet skal ikke tolkes etter 5 minutter.**

## TOLKING AV RESULTATER

(Se figuren)

**POSITIV:\* To klare fargede streker vises.** En strek skal være i området for kontroll-strek (C) og den andre streken skal være i området for analyse-strek (T).

**\* BEMERK:** Intensiteten av fargen i analyseområdet (T) kan variere avhengig av hCG-konsentrasjonen som er tilstede i prøven. Derfor skal alle tegn til farge i analyseområdet (T) ansees som positiv.

**NEGATIV: En farget strek vises i kontrollområdet (C).** Ingen farget strek vises i analyseområdet (T).

**UGYLDIG: Kontrollstreken vises ikke.** Utilstrekkelig prøvevolum eller feil prosedyreteknikk er de mest sannsynlige årsaker til at kontrollstreken mangler. Les gjennom prosedyren en gang til og gjenta analysen med en ny brikke. Dersom problemet fortsetter, slutt å bruke kittet umiddelbart og kontakt den lokale selgeren.

## BEGRENSNINGER

1. Positive resultater fra veldig tidlig graviditet kan senere bli negativ grunnet naturlig avbrutt graviditet.<sup>6</sup> Det anbefales derfor at svakt positive resultater blir reanalysert 48-72 timer senere med prøve fra en første morgenurin.
2. Et negativt resultat kan oppnås dersom prøven er for mye fortennet. Er graviditeten fortsatt suspekt anbefales det at pasienten blir reanalysert 48-72 timer senere med en første morgenurin.
3. Konsentrasjoner av hCG er generelt lavere ved ekstrauterin graviditet enn forventede normalverdier for tilsvarende fosteralder. Unormal graviditet kan ikke skjelles fra normal graviditet kun ved hCG-nivåer.<sup>2,7</sup>
4. hCG forblir forhøyet en tid etter svangerskapet. Graviditetstest

- utført mindre enn 3 uker etter fødsel eller 9 uker etter naturlig avbrudd eller abort kan trenge videre evaluering.<sup>8</sup>
- Flere tilstander enn graviditet kan gi forhøyde nivåer for hCG i urin, f.eks. menopause,<sup>4</sup> trofoblastisk sykdom og enkelte ikke-trofoblastiske svulster.<sup>9</sup>
  - Det hender at prøver som inneholder < 25 mIE/ml hCG kan slå ut positivt. **Clearview hCG Combo** har vist seg å være mer enn 99 % nøyaktig.
  - Legemidler som inneholder hCG kan interferere med **Clearview hCG Combo**, og gi misvisende resultater.
  - Falske positive og falske negative graviditetstester kan sees hos pasienter med unormal blære- eller nyrefunksjon, f.eks. enterocystoplastier og nyresvikt.
  - Dersom analyseresultater med **Clearview hCG Combo** ikke stemmer med kliniske tegn, bør videre undersøkelser utføres.
  - Prøver fra pasienter som har mottatt preparater med monoklonale antistoffer for diagnostisering eller behandling kan inneholde HAMA. Slike prøver kan forårsake falske positive eller falske negative resultater.
  - Avvikende resultater kan oppstå dersom urinprøver inneholder store mengder bakterier.

## FORVENTEDE VERDIER

Urin- og serumprøver fra friske menn og kvinner etter menopause inneholder vanligvis <10 mIE/mlhCG.<sup>10</sup> Nivåer er vanligvis <5 mIE/ml hos fertile kvinner. På den første dagen av første uteblitte menstruasjon, er nivået for hCG i morurin normalt 50-250 mIE/ml. Under første trimester når hCG-nivåer en topp på opptil 200,000 mIE/ml ved et normalt svangerskap.<sup>3,11</sup>

## YTELSESEGENSKAPER

### Nøyaktighet

En klinisk evaluering på flere steder ble gjennomført ved å sammenligne resultater oppnådd med **Clearview hCG Combo** og en annen kommersielt tilgjengelig urin/serum membran hCG-analyse. Urinstudiet omfattet 159 prøver og begge analyser påviste 88 negative og 71 positive resultater. Serumstudiet omfattet 73 prøver og begge analyser påviste 51 negative, 21 positive resultater og en mislykket. Resultatene viste en total nøyaktighet på >99 % for **Clearview hCG Combo** når den ble sammenlignet med annen urin/serum membran hCG-analyse.

### hCG referansem metode (urin)

Metode		Annen hurtigtest for hCG		Totale resultater
Clearview hCG Combo	Resultater	Positive	Negative	
	Positive	71	0	71
	Negative	0	88	88
Totale resultater		71	88	159

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

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

Nøyaktighet: 100 % (98 %-100 %)\*

\* 95 % Konfidensintervaller

## hCG referansemetode (serum)

Metode		Annen hurtigtest for hCG		Totale resultater
Clearview hCG Combo	Resultater	Positive	Negative	
	Positive	21	0	21
	Negative	0	51	51
Totale resultater		21	51	72

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

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

Nøyaktighet: 100 % (95 %-100 %)\*

\* 95 % Konfidensintervaller

### Sensitivitet og spesifisitet

**Clearview hCG Combo** påviser hCG ved en konsentrasjon på 25 mIE/ml eller mer. Analysen er standardisert mot W.H.O. Internasjonal standard. Tilsetning av LH (300 mIE/ml), FSH (1 000 mIE/ml) og TSH (1 000 µIE/ml) til negative (0 mIE/ml hCG) og positive (25 mIE/ml hCG) prøver viste ingen kryssreaktivitet.

### Prozone-effekt

**Clearview hCG Combo** har vist seg å avgi positive resultater ved prøver som inneholder opptil og til og med 500 000 IU/l hCG, som er høyere enn det maksimale nivået forventet under en vanlig graviditet.

### Interfererende substanser

Følgende potensielt interfererende substanser ble satt til hCG-negative og positive prøver.

Acetaminofen	20 mg/dl	Kaffein	20 mg/dl
Acetylsalicylsyre	20 mg/dl	Gentisic Acid	20 mg/dl
Ascorbinsyre	20 mg/dl	Glukose	2 g/dl
Atropin	20 mg/dl	Hemoglobin	1 mg/dl
Bilirubin (serum)	40 mg/dl	Bilirubin (urin)	2 mg/dl
Triglyserider (serum)	1 200 mg/dl		

Ingen av substansene interfererte med analysen ved de testede konsentrasjoner.

### Anbefalinger

Ytterligere informasjon kan fåes fra distributøren eller ved å ringe Inverness Medical Technical Support på: +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.