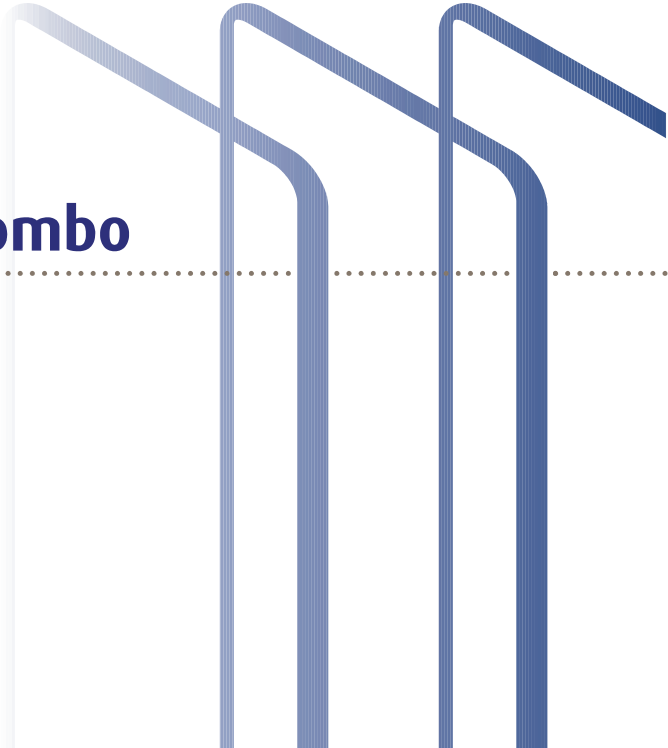
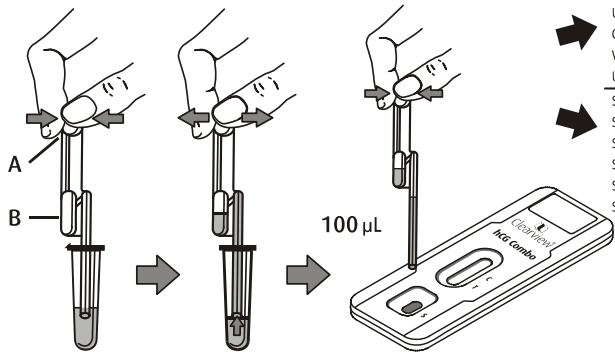


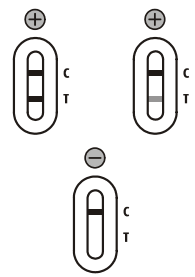
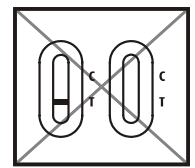


Clearview[®] **hCG Combo**





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

AVSEDD ANVÄNDNING

Clearview hCG Combo är avsedd för kvalitativ mätning av humant koriongonadotropin (hCG) i urin eller serum till stöd för tidigt fastställande av graviditet. Endast avsedd för professionell *in vitro*-diagnostik.

INLEDNING

hCG är ett glykoprotein hormon som bildas av blastocysten.^{1,2} hCG kan vanligtvis börja mätas i urinen från 7 dagar efter befruktningen. Den plötsliga och snabba ökningen av hCG-koncentration i urin efter befruktningen gör den till en utmärkt markör för graviditet.^{3,4}

TESTPRINCIP

Clearview hCG Combo är en snabb kromatografisk immunanalytisk för kvalitativ detektering av humant koriongonadotropin i urin eller serum till stöd för tidig detektering av graviditet. Testet använder två linjer för att indikera resultat. Testlinjen använder en kombination av antikroppar med bl.a. en monoklonal hCG-antikropp för att selektivt detektera förhöjda hCG-nivåer. Kontrollinjen består av polyklonala antikroppar från get och kolloidala guldpartiklar. Analysen utförs genom att ett urin- eller serumprov tillsätts till testinstrumentets provkälla samtidigt som bildandet av färgade linjer iaktas. Provet migrerar genom kapillärverkan längs med membranet och reagerar med det färgade konjugatet.

Positiva prov reagerar med det specifika antikropps-hCG-färgade konjugatet och bildar en färgad linje vid testlinjens område på membranet. Frånvaro av denna färgade linje innebär ett

negativt resultat. Som metodkontroll framträder alltid en färgad linje i kontrollinjens område vilket är en indikation på att rätt provmängd har tillsatts och att membranet har tagit upp provet.

PAKETETS INNEHÅLL OCH FÖRVARING

Tillhandahållna material

Varje Clearview hCG Combo-paket innehåller tillräckligt material för 40 tester. Varje instrument innehåller anti-hCG-partiklar och anti-hCG belagt på membranet.

- 40 förpackade instrument: Varje förseglad foliepåse innehåller 1 Clearview hCG Combo-instrument, 1 engångspipett och 1 torkmedelspaket
- 1 Bipacksedel

Förvaras vid 2-30°C. Använd inte efter utgångsdatumet.

Säkerhetsdatablad kan tillhandahållas för professionella användare på begäran.

Nödvändigt men ej tillhandahållet material

- Behållare för provinsamling
- Klocka, tidur eller stoppur

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Öppna inte foliepåsen förrän testet ska utföras.
2. Använd inte instrument som har blivit blöta eller om foliepåsen är trasig.
3. Kassera allt förorenat avfall på rätt sätt, såsom använda tester och pipetter.
4. Använd inte paketet efter det utgångsdatum som är tryckt på kartongen.

INSAMLING OCH FÖRBEREDELSE AV PROV

Urinanalys

Urinprov kan tas när som helst under dagen, men ett första prov av morgonurin rekommenderas⁵. Urinprov måste samlas in i en ren och torr behållare. Urinprov som uppvisar synliga utfällningar bör centrifugeras, filtreras, eller tillåtas ansamlas för att få ett klart prov för testning.

Serumanalys

Blod bör samlas in aseptiskt i ett rent provrör utan antikoagulantia. Separera serum från blod så snart som möjligt för att undgå hemolys. Använd när så är möjligt icke-hemolyserade prov.

Provförvaring

Urin eller serumprov kan förvaras vid 2-8°C i upp till 48 timmar innan de testas. Vid en längre tids förvaring kan prov frysas ner och förvaras under -20°C. Frysta prov bör först tinas upp och blandas innan de testas.

ANALYSFÖRFARANDE

Låt instrumentet, urin- eller serumprovet och/eller kontrollerna anta rumstemperatur (15-30°C) innan testet utförs.

1. Ta ut instrumentet ur den förseglade påsen och ställ det på ett rent och plant underlag.
2. För ned spetsen på den bifogade plastpipetten i provet och kläm ihop toppblåsan helt (A). Kläm INTE på den nedre blåsan (B) när du använder pipetten. Släpp toppblåsan så att vätskan dras upp. En exakt provmängd (100µL) kommer att dras upp i den nedre delen av pipetten. Överflödiga provvätska dras upp i den nedre blåsan.
3. Dra ut pipetten ur provet. Kläm ihop toppblåsan helt och tillför provet **försiktigt** i provkällan. Använd en ny pipett för varje test som görs, också om samma urinprov används.

4. Vänta tills den/de färgade linjen/linjerna visas. **Läs av resultatet efter tre minuter vid test av ett urinprov; tolka inte resultatet efter tre minuter. Läs av resultatet efter fem minuter vid test av ett serumprov; tolka inte resultatet efter fem minuter.**

TOLKNING AV RESULTAT

(Se bilden)

POSITIVT: * Två distinkta färgade linjer framträder. Den ena linjen ska synas i området för kontrollinjen (C) och en annan linje ska synas i området för testlinjen (T).

***OBS:** Färgens intensitet i testlinjeområdet (T) kan variera beroende på hCG-koncentrationen i provet. Därför bör alla färgnyanser i testlinjeområdet (T) betraktas som positiva.

NEGATIVT: En färgad linje framträder i kontrollinjeområdet (C). Ingen tydlig färgad linje framträder i testlinjeområdet (T).

OGILTIGT: Kontrollinjen framträder inte. En otillräcklig provmängd eller felaktig metod är de troligaste anledningarna till att kontrollinjen inte framträder. Gå igenom metoden och gör om testet med ett nytt instrument. Om problemet kvarstår, avbryt omedelbart användningen av paketet och kontakta din lokala leverantör.

BEGRÄNSNINGAR

1. Ett positivt resultat från mycket tidig graviditet kan senare visa sig vara negativt till följd av spontan abort (missfall).⁶ Svagt positiva resultat bör därför bekräftas med ett nytt test 48-72 timmar senare med ett första prov av morgonurin.
2. Negativt resultat kan uppstå om ett urinprov är för utspätt. Om graviditet ändå misstänks, bör testet göras om 48-72 timmar senare med ett första prov av morgonurin.

3. Koncentrationen av hCG är i allmänhet lägre vid utomkvedshavandeskap (extrauterin, ektopisk graviditet) än vad som förväntas vid en viss fertil ålder. Onormal graviditet kan inte särskiljas från normal graviditet enbart genom hCG-nivåer.^{2,7}
4. hCG-värdet förblir förhöjt en viss tid efter graviditeten. Graviditetstester som utförs inom 3 veckor efter förlösning eller 9 veckor efter spontan eller elektiv abort måste eventuellt utvärderas vidare.⁸
5. Vissa andra tillstånd än graviditet kan orsaka förhöjda nivåer av hCG i urinen, t.ex. menopaus,⁴ trofoblastsjukdom och vissa icke-trofoblastiska neoplasma.⁹
6. Då och då kan prov, som innehåller <25 mIU/ml hCG, ge positivt resultat. **Clearview hCG Combo** har visat sig ge över 99 % korrekta resultat.
7. Substanser som innehåller hCG kan störa **Clearview hCG Combo** och ge missvisande resultat.
8. Falskt positiva och falskt negativa graviditetstester kan förekomma hos patienter med onormal blås- eller njurfunktion, t.ex. enterocystoplastier och njursvikt.
9. Om testresultatet med **Clearview hCG Combo** inte överensstämmer med kliniska fynd, kan ytterligare utvärdering behövas.
10. Prov från patienter som fått preparat av monoklonala antikroppar för diagnos eller behandling kan innehålla HAMA. Sådana prov kan orsaka falskt positiva eller falskt negativa resultat.
11. Motstridiga resultat kan uppstå om urinprovet innehåller en större mängd bakterier.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Urinprov från friska män och postmenopausala kvinnor innehåller vanligtvis <10mIU/ml hCG.¹⁰ Nivåerna är i allmänhet <5mIU/ml hos kvinnor i åldern före menopausen. Första dagen efter utebliven menstruation är hCG-värdet i urin hos gravida kvinnor vanligtvis 50-250mIU/ml. Under graviditetens tre första månader stiger hCG-värdet till upp till 200.000 mIU/ml vid normal graviditet.^{3,11}

FUNKTIONSKARAKTERISTIKA

Precision

En multi-center klinisk utvärdering utfördes genom att resultaten från **Clearview hCG Combo** jämfördes med ett annat kommersiellt tillgängligt hCG-test med urin/serum-membran. I urinstudien ingick 159 prov, och båda analyserna fastställde 88 negativa och 71 positiva resultat. I serumstudien ingick 73 prov, och båda analyserna fastställde 51 negativa, 21 positiva och 1 ogiltigt resultat. Resultaten gav en total precision på över 99 % för **Clearview hCG Combo** vid jämförelse med det andra hCG-testet med urin/serum-membran.

hCG-referensmetod (urin)

Metod		Annat hCG-snabbtest		Totala resultat
Clearview hCG Combo	Resultat	Positivt	Negativt	
	Positivt	71	0	71
	Negativt	0	88	88
Totala resultat		71	88	159

Känslighet: 100% (95%-100%)*

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

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

* 95% konfidensintervall

hCG-referensmetod (serum)

Metod		Annat hCG-snabbtest		Totala resultat
Clearview hCG Combo	Resultat	Positivt	Negativt	
	Positivt	21	0	21
	Negativt	0	51	51
Totala resultat		21	51	72

Känslighet: 100% (84%-100%)*

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

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

* 95% konfidensintervall

Känslighet och specificitet

Clearview hCG Combo mäter hCG vid en koncentration på minst 25 mIU/ml. Testet har standardiserats efter WHO:s internationella standard. Tillsats av LH (300 mIU/ml), FSH

(1.000 mIU/ml), och TSH (1.000 μ IU/ml) till negativa (0 mIU/ml hCG) och positiva (25 mIU/ml hCG) prov visade ingen korsreaktivitet.

Prozoneeffekt

Clearview hCG Combo har visat sig ge positiva resultat med prover, som innehåller upp till och inklusive 500.000 mIU/ml hCG, vilket är högre än den maximala nivå, som förväntas under en normal graviditet.

Störsubstanser

Följande potentiellt interfererande substanser tillsattes till prov som var negativa och positiva för hCG.

Paracetamol	20 mg/dl	Koffein	20 mg/dl
Acetylsalicylsyra	20 mg/dl	Gentisinsyra	20 mg/dl
Askorbinsyra	20 mg/dl	Glukos	2 g/dl
Atropin	20 mg/dl	Hemoglobin	1 mg/dl
Bilirubin (serum)	40 mg/dl	Bilirubin (urin)	2 mg/dl
Triglycerider (serum)	1.200 mg/dl		

Ingen av dessa substanser störde analysen vid den testade koncentrationen.

Rådgivning

Närmare information kan fås genom din leverantör, eller kontakta Inverness Medical Technical Support på: +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.