

KÄYTTÖTARKOITUS

Clearview HCG on tarkoitettu ihmisen istukagonadotropiinin (hCG) kvalitatiiviseen tunnistamiseen virtsasta ja raskauden diagnosointiin. Vain ammattimaista *in vitro* diagnostista käyttöä varten.

JOHDANTO

hCG on glykoproteiinihormoni, jota alkiorakkula tuottaa.^{1,2} hCG näkyy yleensä virtsassa 7 vuorokauden kuluttua hedelmöitymisestä. Koska virtsan hCG-pitoisuus nousee nopeasti hedelmöitymisen jälkeen, hCG on erinomainen merkkiaine raskauden testaamiseen.^{3,4}

TESTAUSPERIAATE

Clearview HCG on nopea kromatografinen immunoanalyysi ihmisen istukagonadotropiinin kvalitatiiviseksi tunnistamiseksi virtsasta, ja sen avulla raskaus voidaan havaita jo sen alkuvaiheessa. Testin tulokset ilmoitetaan kahdella viivalla. Testiviiva näyttää kohonneen hCG-pitoisuuden valikoidusti eri vasta-aineiden, kuten hCG:n monoklonaalisen vasta-aineen, avulla. Kontrolliviiva koostuu vuohesta saaduista polyklonaalisista vasta-aineista ja kolloideista kultahiukkasista. Analyysi suoritetaan lisäämällä virtsanäyte testilaitteen näyteputkeen ja tarkkailemalla tämän jälkeen värillisten viivojen muodostumista. Näyte kulkee kapillaari-ilmion avulla kalvoa pitkin ja reagoi värillisen konjugaatin kanssa.

Positiiviset näytteet reagoivat värillisen hCG:n vasta-ainekonjugaatin kanssa ja muodostavat värillisen viivan kalvon testiviiva-alueelle. Jos tällaista värillistä viivaa ei näy, tulos on

negatiivinen. Testausmenettelyä tarkistettaessa värillisen viivan näkyminen tarkistusviiva-alueella tarkoittaa aina, että näytettä on lisätty asianmukainen määrä ja että näyte on imeytynyt kalvoon.

TESTIPAKETIN SISÄLTÖ JA SÄILYTYYS

Mukana tulevat tarvikkeet

Jokainen **Clearview HCG** -paketti sisältää tarvikkeet 20 testin suorittamiseen:

Laitte sisältää hCG:n vasta-aineeseen liitettyjä partikkeleita ja hCG:n vasta-aineella päällystetyn kalvon.

- 20 Pakattua laitetta: Jokainen sinetöity foliopakkaus sisältää 1 **Clearview HCG** -laitteen, 1 kertakäyttöisen pipetin ja 1 kuivikeainepaketin
- 1 Pakkausseloste

Säilytä 2-30 °C:n lämpötilassa. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Vaadittavat tarvikkeet, jotka eivät sisälly pakettiin

- Näytteiden keruusäiliö
- Kello, ajastin tai sekuntikell

VAROTOIMET

1. Älä avaa foliopakkausta, ennen kuin kaikki on valmista testausta varten.
2. Älä käytä laitteita, jos ne ovat kastuneet, tai jos foliopakkaus on vahingoittunut.
3. Hävitä kaikki saastunut jäte, kuten käytetyt testit ja pipetit.
4. Älä käytä pakettia sen pakkauksen painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

NÄYTTEENOTTO JA SÄILYTYS

Mihin vuorokauden aikaan tahansa otettuja virtsanäytteitä voidaan käyttää, mutta suositeltavinta on käyttää aamuvirtsanäytettä.⁵ Virtsanäytteet tulee ottaa puhtaaseen ja kuivaan astiaan. Näytteitä voidaan säilyttää kylmiössä (2-8 °C) 48 tunnin ajan. Näytteet voidaan myös pakastaa alle -20 °C:n lämpötilassa. Näytteiden on annettava saavuttaa huonelämpötila (15-30 °C) ennen testaamista. Virtsanäytteet, joissa on näkyviä saostumia, tulee käsitellä sentrifugissa tai suodattaa tai niiden tulee antaa asettua, jotta testausta varten saadaan kirkas näyte.

TESTAUSMENETTELY

Anna laitteen ja virtsanäytteen tasaantua huonelämpötilaan (15-30 °C) ennen testausta.

1. Ota laite ulos sinetöidystä pussista ja aseta laite puhtaalle, tasaiselle pinnalle.
2. Aseta pakkauksessa olevan pipetin kärki näytteeseen ja paina pipetin yläpäässä oleva pipettikumi (A) kokonaan sisään. ÄLÄ paina pipetin alapäässä olevaa pipettikumiä (B) pipettiä käytettäessä. Vapauta pipetin yläpäässä oleva pipettikumi ja ime neste pipettiin. Pipetin alaosaan imetään tarkka näytemäärä (100 µl). Ylimääräinen näyte imetään pipetin alapäässä olevaan pipettikumiin.
3. Ota pipetti pois näytteestä. Paina pipetin yläpäässä oleva pipettikumi kokonaan sisään ja annostele näyte **varovasti** näytesyvennykseen (S). Suorita jokainen testi uudella pipetillä, vaikka käyttäisitkin samaa virtsanäytettä.
4. Odota, kunnes värillinen viiva tulee/värilliset viivat tulevat näkyviin. **Lue tulokset 3 minuutin kuluttua.** Älä tulkitse tulosta yli 3 minuutin kuluttua.

TULOSTEN TULKINTA

(Katso kuvaa.)

- **POSITIIVINEN TULOS:*** Kaksi selkeää värillistä viivaa.

Ensimmäisen viivan tulee olla kontrolliviiva-alueella (C) ja toisen viivan testiviiva-alueella (T).

***HUOMAA:** Testiviiva-alueen (T) värin voimakkuus voi vaihdella näytteen hCG-pitoisuuden mukaan. Tämän vuoksi mikä tahansa värin sävy testiviiva-alueella (T) tulee tulkita positiiviseksi tulokseksi.

- **NEGATIIVINEN TULOS: Yksi värillinen viiva kontrolliviiva-alueella (C).** Ei selkeää värillistä viivaa testiviiva-alueella (T).
- **TESTI ON VIRHEELLINEN: Kontrolliviivaa ei näy.** Todennäköisimpiä syitä kontrolliviivan puuttumiseen ovat näytteen liian vähäinen määrä tai virhe testin suorittamisessa. Käy menettelytavat uudestaan läpi ja toista testi uudella laitteella. Jos toimintahäiriö toistuu, lopeta paketin käyttö välittömästi ja ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

RAJOITUKSET

1. Raskauden erittäin aikaisessa vaiheessa saadut positiiviset tulokset voivat myöhemmin osoittautua negatiivisiksi raskauden luontaisen keskenmenon seurauksena.⁶ Tämän vuoksi on suositeltavaa, että heikot positiiviset tulokset testataan uudelleen 48-72 tuntia myöhemmin ensimmäisellä aamuvirtsalla.
2. Tulos voi olla negatiivinen, jos virtsanäyte on liian laimea. Jos kuitenkin epäillään, että potilas on raskaana, hänen aamuvirtsastaan tulisi ottaa uusi näyte 48-72 tunnin kuluttua.
3. HCG-pitoisuus on yleensä ektooppisissa raskauksissa

alhaisempi kuin normaalisti ottaen huomioon raskauden kestoajan. Epänormaalia raskautta ei voida erottaa normaalista raskaudesta pelkän hCG-pitoisuuden perusteella.^{2,7}

- hCG-pitoisuus on koholla jonkin aikaa myös raskauden jälkeen. Jos raskaustesti on tehty alle 3 viikon kuluttua synnytyksestä tai alle 9 viikon kuluttua raskauden luontaisesta keskenmenosta, testi on ehkä uusittava.⁸
- Myös monet muut tilat kuin raskaus voivat aiheuttaa hCG-pitoisuuden nousua. Tällaisiin tiloihin kuuluvat esimerkiksi vaihdevuodet,⁴ trofoplastisairaus ja tietyt ei-trofoblastiset kasvaimet.⁹
- Näyte, jonka pitoisuus on < 25 mIU/ml hCG, voi toisinaan antaa positiivisen tuloksen. **Clearview HCG** -testi on todettu 99-prosenttisen varmaksi.
- HCG:tä sisältävät lääkkeet voivat haitata **Clearview HCG** -testin toimintaa ja aiheuttaa harhaanjohtavia tuloksia.
- Raskaustesteistä voidaan saada vääriä positiivisia ja vääriä negatiivisia tuloksia potilailla, joille on tehty esim. virtsarakon korjausleikkaus käyttäen suolimateriaalia tai joilla on munuaisvika.
- Jos **Clearview HCG**:llä saatu testitulos ei ole yhdenmukainen kliinisten todisteiden kanssa, lisäarviointi voi olla tarpeen.
- Tulokset voivat olla ristiriitaisia, jos virtsanäytteessä on suuria bakteerimääriä.

ODOTETUT ARVOT

Terveiden miesten ja postmenopausaalisten naisten virtsanäytteet sisältävät yleensä <10 mIU/ml hCG-hormonia.¹⁰

Premenopausaalisten naisten pitoisuudet ovat yleensä <5 mIU/ml. Ensimmäisten pois jääneiden kuukautisten ensimmäisenä päivänä äidin virtsan hCG-pitoisuus on normaalisti 50-250 mIU/ml. Ensimmäisen

kolmanneksen aikana hCG-pitoisuus nousee 200 000 mIU/ml:ssa normaalissa raskaudessa.^{3,11}

TOIMINNALLISET OMINAISUUDET

Tarkkuus

Kliinisessä vertailututkimuksessa verrattiin **Clearview HCG**:llä ja toisella kaupallisella virtsaa käytävällä kalvallisella hCG-testillä saatuja tuloksia. Virtsatutkimukseen sisältyi 159 näytettä, ja molemmilla analyyseilla tunnistettiin 88 negatiivista ja 71 positiivista tulosta. **Clearview hCG**:n kokonaistarkkudeksi määritettiin tulosten perusteella >99 % verrattuna toiseen virtsaa käytävään kalvolliseen hCG-testiin.

Menetelmä		Toinen hCG-pikatesti		Kokonais- tulokset
Clearview HCG	Tulokset	Positiivinen	Negatiivinen	
	Positiivinen	71	0	71
	Negatiivinen	0	88	88
Kokonaistulokset		71	88	159

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

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

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

* 95 %: n luotettavuusväli

Herkkyys ja spesifisyys

Clearview hCG tunnistaa hCG:n vähintään 25 mIU/ml:n pitoisuudesta. Testi noudattaa W.H.O:n kansainvälistä standardia. LH:n (300mIU/ml), FSH:n (1 000 mIU/ml) ja TSH:n (1 000 iIU/ml) lisääminen negatiivisiin (0 mIU/ml hCG-hormonia) ja positiivisiin (25 mIU/ml hCG-hormonia) näytteisiin ei aiheuttanut ristireaktioita.

Prozone-vaikutus

Clearview HCG -testin on todettu antavan positiivisia testituloksia, kun näytteen pitoisuus on enintään 500 000 mIU/ml hCG, mikä on normaalin raskauden aikaista maksimitasoa korkeampi.

Interferenssiä aiheuttavat aineet

Seuraavia mahdollisesti interferenssiä aiheuttavia aineita lisättiin hCG-negatiivisiin ja -positiivisiin näytteisiin.

Asetaminofeeni	20 mg/dl	Kofeiini	20 mg/dl
Asetyyliisalisyylihappo	20 mg/dl	2,5-dihydroksibentsoehappo	20 mg/dl
Askorbiinihappo	20 mg/dl	Glukoosi	2 g/dl
Atropiini	20 mg/dl	Hemoglobiini	1 mg/dl
Bilirubiini	2 mg/dl		

Mikään aineista ei aiheuttanut interferenssiä testatulla pitoisuudella.

NEUVONTALINJA

Lisätietoja saa jälleenmyyjältä tai soittamalla Inverness Medical

-yhtiön tuotetukeen:

Iso-Britannia: 08705 134952

Muut maat: +44 (0)1234 835959

www.clearview.com