



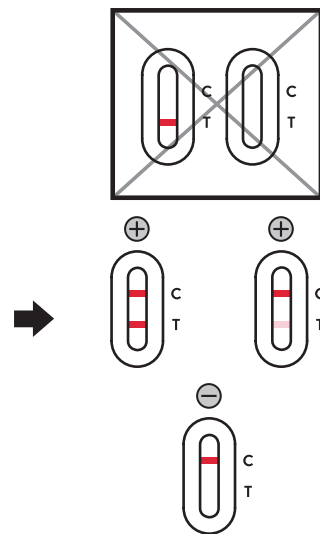
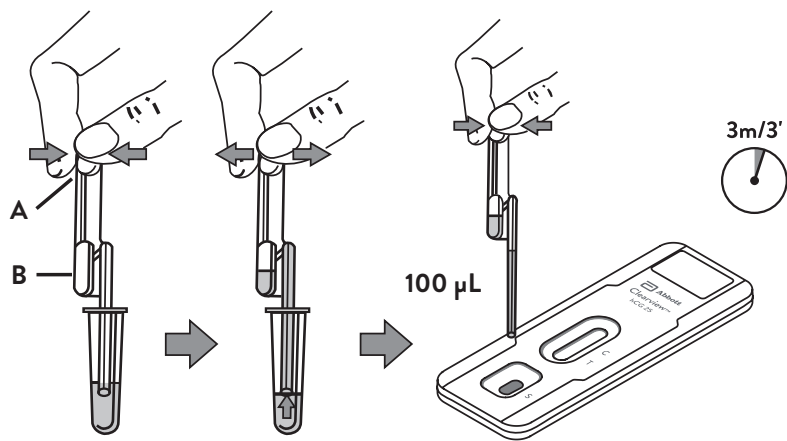
Abbott

Clearview™
hCG Cassette (25mIU/mL)

REF CV506788C







Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)

Intended Use

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) is intended for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine as an aid in the diagnosis of pregnancy. For professional *in vitro* diagnostic use only.

Introduction

hCG is a glycoprotein hormone produced by the blastocyst.^{1,2} hCG normally begins to be detected in the urine from 7 days after conception. The sudden rapid rise in concentration of hCG in urine following conception makes it an excellent marker for pregnancy.^{3,4}

Test Principle

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin in urine to aid in the early detection of pregnancy. The test uses two lines to indicate results. The test line utilizes a combination of antibodies including a monoclonal hCG antibody to selectively detect elevated levels of hCG. The control line is composed of goat polyclonal antibodies and colloidal gold particles. The assay is conducted by adding a urine sample to the sample well of the test device and observing the formation of colored lines. The sample migrates via capillary action along the membrane to react with the colored conjugate.

Positive samples react with the specific antibody-hCG-colored conjugate to form a colored line at the test line region of the membrane. Absence of this colored line suggests a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that the correct volume of sample has been added and membrane wicking has occurred.

Kit Contents And Storage

Materials Provided

Each **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** kit contains sufficient materials for 20 tests: The device contains anti-hCG particles and anti-hCG coated on the membrane.

- 20 Pouched devices: Each sealed foil pouch contains 1 device and 1 desiccant packet
- 20 Disposable pipettes
- 1 Package insert

Store at 2-30°C. Do not use after the expiry date.

Materials Required But Not Provided

- Sample collection container
- Clock, timer or stopwatch

Precautions

1. Do not open the foil pouch until ready to test.
2. Do not use devices that have become wet, or if the foil pouch has been damaged.
3. Do not use kit beyond expiration date printed on the outside of the kit carton.
4. Do not reuse device.
5. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
6. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing.
7. It is recommended that disposable gloves should be worn while handling specimens.

8. All specimens and specimen contaminated materials should be disposed of in accordance with local biohazard waste disposal protocol.
9. To obtain accurate results, the package insert instructions must be followed.
10. It is recommended to immediately use the device after it is taken from the open pouch. If the testing is not done immediately after opening the device pouch, at extreme temperature and relative humidity condition the performance of the assay may decay or lead to invalid results.

Sample Collection And Storage

A urine sample collected at any time of the day is suitable, but a first morning sample is recommended.⁵ Urine samples must be collected in a clean and dry container. Samples may be stored in the refrigerator (2-8°C) for up to 48 hours or frozen below -20°C. Samples must be allowed to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Urine samples exhibiting visible precipitates should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear sample for testing. **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** is not validated for use with samples containing preservatives.

Assay Procedure

Allow the device and urine sample to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Remove the device from the sealed pouch and place on a clean and level surface.
2. Using the plastic pipette supplied, insert the tip into the sample and squeeze the top bulb fully (A). DO NOT squeeze the bottom bulb (B) when using the pipette. Release the top bulb to draw up the liquid. The sample (100 µL) will be drawn into the lower part of the pipette. Excess sample will be drawn into the bottom bulb.
3. Remove the pipette from the sample. Squeeze the top bulb fully to dispense the sample **carefully** onto the sample well (S) and start the timer. Use a new pipette for each test performed, even if using the same urine sample.

4. **Read the result at 3 minutes after dispensing the sample. Do not interpret results after the 3 minute read time.** It is important that the background is clear before the result is read.

Interpretation Of Results

(Please refer to the illustration)

- **POSITIVE: Two distinct colored lines appear.** One line should be in the control line region (C) and another line should be in the test line region (T). The color intensities of lines may vary. Therefore, any shade of color in the test line region should be considered positive.
- **NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C).** No apparent colored line appears in the test line region (T).
- **INVALID: Control line fails to appear.** Insufficient sample volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new device. If the problem persists, discontinue using the kit immediately and contact your local distributor.

Limitations

1. Positive results from very early pregnancy may later prove negative due to natural termination of the pregnancy.⁶ It is therefore recommended that weak positive results are re-tested 48-72 hours later with a first morning urine sample.
2. A negative result may be obtained with too dilute urine sample, as indicated by a low specific gravity, may not contain representative levels of hCG. If it is inconsistent with clinical evidence, results should also be confirmed by an alternative hCG method prior to medical procedure; or if pregnancy is still suspected, it is recommended the patient should be retested 48-72 hours later with a first morning sample.

- Concentrations of hCG are generally lower in ectopic pregnancy than expected normal values for a given gestational age. Abnormal pregnancy cannot be distinguished from normal pregnancy by hCG levels alone.^{2,7}
- hCG remains elevated for a time after pregnancy.⁸ Pregnancy tests carried out less than 3 weeks after giving birth or 9 weeks after natural loss or termination may need further evaluation.
- A number of conditions other than pregnancy can cause elevated levels of urinary hCG e.g. menopause, trophoblastic disease and certain non-trophoblastic neoplasms.⁹
- Drugs containing hCG may interfere with **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**, and produce misleading results.
- False positive and false negative pregnancy tests may be observed in patients with abnormal bladder or kidney function e.g. enterocystoplasties¹⁰ and renal failure.
- If the test result with **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** is not consistent with clinical evidence, further evaluation may be required.
- Concentrations of hCG greater than 500,000 mIU/mL may elicit a prozone effect.
- Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** is not validated for use with samples containing preservatives.
- This test provides a presumptive diagnosis for pregnancy. A confirmed pregnancy diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

Expected Values

hCG is not normally detected in the urine and serum specimens of healthy men and non-pregnant women. Healthy pregnant women have hCG present in their urine and serum specimens. The amount of hCG will vary greatly with gestational age and between individuals.

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) has a sensitivity of 25 mIU/mL, and is capable of detecting pregnancy as early as 1 day after the first missed menses.

Performance Characteristics

Accuracy

A multi-center clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** and another commercially available urine membrane hCG test. The urine study included 159 samples, and both assays identified 88 negative and 71 positive results. The results demonstrated a >99% overall accuracy of **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** when compared to the other urine membrane hCG test.

Method		Other hCG Rapid Test		Total Results
Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)	Results	Positive	Negative	
	Positive	71	0	71
	Negative	0	88	88
Total Results		71	88	159

Sensitivity: >99.9% (95%-100%)*

Specificity: >99.9% (96%-100%)*

Accuracy: >99.9% (98%-100%)*

* 95% Confidence Intervals

Sensitivity and Specificity

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) detects hCG at a concentration of 25 mIU/mL or greater. The test has been standardized to the W.H.O 4th International hCG Standard. The addition of LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL), and TSH (1,000 µIU/mL) to negative (0 mIU/mL hCG) and positive (25 mIU/mL hCG) samples showed no cross-reactivity.

Prozone Effect

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) has been shown to produce positive results with samples containing up to and including 500,000 mIU/mL hCG, which is higher than the maximum level expected during a typical pregnancy.

Interfering Substances

The following potentially interfering substances were added to hCG negative and positive samples.

Acetaminophen	20 mg/dL	Caffeine	20 mg/dL
Acetylsalicylic Acid	20 mg/dL	Gentisic Acid	20 mg/dL
Ascorbic Acid	20 mg/dL	Glucose	2 g/dL
Atropine	20 mg/dL	Hemoglobin	1 mg/dL
Bilirubin	2 mg/dL		

None of the substances at the concentration tested interfered in the assay.

Product Support

Contact one of the following Product Support Care Centers or your local distributor if you have any questions regarding the use of your product. You may also contact us at www.globalpointofcare.abbott.

Region:

EUROPE

Phone: +44 161 483 9032 Option 3
Email: EME.TechSupport@abbott.com

MIDDLE EAST

Phone: +965-2202 2828
Email: EME.TechSupport@abbott.com

APAC (Asia-Pacific)

Phone: +61 7 3363 7711
Email: AP.TechSupport@abbott.com

AFRICA

Phone: +27 10 500 9700 Option 3
Email: arcis.techsupport@abbott.com

RCIS (Russia and Commonwealth of Independent States)

Phone: +7-499-403 9512
Email: arcis.techsupport@abbott.com

LATAM (Latin- America)

Phone: +57-601-4824033
Email: LA.TechSupport@abbott.com

CANADA

Phone: 1-800-818-8335
Email: Canproductsupport@abbott.com

UNITED STATES

Phone: 877-441-7440 Option 2
Email: USProductsupport@abbott.com

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)

Предназначение

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) е предназначена за качествено откриване на човешки хорион гонадотропин (ЧХГ) в урина, като помощно средство за диагностициране на бременност. Само за професионална *in vitro* диагностична употреба.

Въведение

ЧХГ е гликопротеинов хормон, който се произвежда от бластоциста.^{1,2} При нормални обстоятелства отчитането на ЧХГ в урината започва 7 дни след оплождането. Внезапното рязко покачване на концентрацията на ЧХГ в урината след оплождане го прави отличен показател за бременност.^{3,4}

Принцип на теста

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) представлява бързо хроматографско имунологично изследване за качествено отчитане на човешки хорион гонадотропин в урина, което спомага за ранното откриване на бременност. Тестът използва две линии, за да покаже резултатите. Тестовата линия използва комбинация от антитела, включително моноклонално ЧХГ анти тяло, за селективно откриване на повишените нива на ЧХГ. Контролната линия е съставена от поликлонални антитела от коза и частици от колоидно злато. Изследването се провежда като се добави проба от урина в кладенчето за пробата на изделието за изследване и се наблюдава образуването на цветни линии. Пробата се придвижва по капиларен път по мембраната, за да реагира с оцветения конюгат.

Положителните проби реагират със специфичния анти тяло-ЧХГ- оцветен конюгат, като образуват оцветена линия в зоната на тестовата линия на мембраната. Отсъствието на такава оцветена линия предполага отрицателен резултат. В качеството на процедурна контрола, в зоната на контролната линия винаги ще се появи оцветена линия, за да покаже, че е добавено правилното количество от пробата и че е настъпило дренiranje на мембраната.

Съдържание на комплекта и съхранение

Предоставени материали

Всеки комплект **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** съдържа материали, достатъчни за 20 изследвания: изделието съдържа частици анти-ЧХГ и анти-ЧХГ покритие по мембраната.

- 20 устройства в торбички: Всяка запечатана торбичка от фолио съдържа 1 устройство и 1 опаковка със сушител
- 20 пипети за еднократна употреба
- 1 листовка

Да се съхранява при 2-30°C. Да не се използва след изтичане на срока на годност.

Необходими, но непредоставени материали

- Контейнер за събиране на проби
- Часовник, таймер или хронометър

Предпазни мерки

1. Не отваряйте пликчето от фолио, докато не сте готови да използвате теста.
2. Не използвайте изделия, които са се намокрили, или ако пликчето от фолио е повредено.
3. Не използвайте комплекта след изтичане на срока на годност, отпечатан на външната страна на картонената опаковка на комплекта.
4. Изделието не трябва да се използва повторно.
5. Не яжте, пийте или пушете в зоната, където се обработват пробите или комплектите.
6. Всички проби трябва да се третира по същия начин, както се третира проби, съдържащи инфекциозни агенти. Сълюдавайте установените предпазни мерки срещу микробиологични опасности по време на изследването.

- При работа с пробите се препоръчва да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- Всички проби и материали, замърсени с пробите, трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с местния протокол за изхвърляне на биологически опасни отпадъци.
- За да получите точни резултати, трябва да следвате инструкциите в листовката.
- Препоръчва се незабавно да използвате устройството, след като бъде извадено от отворената торбичка. Ако тестването не се извърши незабавно след отваряне на торбичката на устройството, при екстремна температура и условия на относителна влажност работните характеристики на анализа може да се влошат или може да се стигне до невалидни резултати.

Вземане и съхранение на проба

Подходяща е проба от урина, взета по което и да е време на деня, но се препоръчва проба от първата сутрешна урина.⁵ Пробите от урина трябва да бъдат събирани в чист и сух контейнер. Пробите могат да бъдат съхранявани в хладилник (2–8°C) за до 48 часа или замразени при под -20°C. Пробите трябва да бъдат оставени да достигнат стайна температура (15–30°C) преди изследване. Пробите от урина, показващи видими преципитати, трябва да бъдат центрофугирани, филтрирани или да бъдат оставени да се утаят, за да се получи чиста проба за изследване. За Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) не е потвърдено, че може да се използва с проби, които съдържат консерванти.

Процедура на изследването

Оставете изделието и пробата от урина да се изравнят със стайната температура (15–30°C), преди изследване.

- Издайте изделието от запечатаното пликче и го поставете върху чиста и равна повърхност.
- Като използвате предоставената пластмасова пипета, поставете върха в пробата и стиснете горното разширение на пипетата напълно (А). ДА НЕ СЕ стиска долното разширение (В) при употреба на пипетата. Отпуснете горното разширение, за да засмучете течността. Пробата (100 µL) ще бъде изтеглена в долната част на

пипетата. Излишното количество ще бъде изтеглено в долното разширение.

- Издайте пипетата от пробата. Изстискайте **внимателно** горното разширение изцяло в кладенчето за пробата (S), за да освободите пробата, и включете таймера. Използвайте нова пипета за всяко провеждано изследване, дори ако използвате същата проба урина.
- Отчете резултата 3 минути след нанасяне на пробата. Не отчитайте резултати след изтичане на периода за отчитане от 3 минути.** Важно е фонът в гнездото да е чист, преди резултатът да бъде отчетен.

Отчитане на резултатите

(Моля, вижте илюстрацията)

- ПОЛОЖИТЕЛЕН:** Появяват се две отчетливи оцветени линии. Едната линия трябва да е в зоната на контролната линия (C), а другата линия трябва да бъде в зоната на тестовата линия (T). Наситеността на оцветяването на линиите може да варира. Следователно, всякаква степен на оцветяване в зоната на тестовата линия трябва да се приема за положителен резултат.
- ОТРИЦАТЕЛЕН:** Появява се една оцветена линия в зоната на контролната линия (C). Не се появява видима оцветена линия в зоната на тестовата линия (T).
- НЕВАЛИДЕН:** Не се появява контролна линия. Недостатъчният обем на пробата или неправилните техники при провеждане на процедурата са най-вероятните причини за липсата на контролна линия. Преразгледайте процедурата и повторете изследването с ново изделие. Ако проблемът продължи да възниква, прекратете употребата на комплекта незабавно и се свържете с вашия местен дистрибутор.

Ограничения

- Положителните резултати от много ранната бременност могат впоследствие да преминат в отрицателни поради естествено прекъсване на бременността.⁶ Поради това е препоръчително слабите положителни резултати да бъдат изследвани повторно след 48–72 часа с проба от порция първа сутрешна урина.

2. Отрицателен резултат може да се получи при прекалено разрежена проба от урина, която, както се посочва от ниската относителна плътност, може да не съдържа представителни нива на hCG. Ако има несъответствие с клиничните доказателства, резултатите трябва да бъдат потвърдени и от алтернативен hCG метод преди медицинска процедура; или ако все още има подозрение за бременност, се препоръчва пациентката да бъде изследвана повторно 48 – 72 часа по-късно с първа сутрешна порция урина.
3. При ектопична бременност концентрациите на ЧХГ като цяло са по-ниски от очакваните нормални стойности за дадена гестационна възраст. Анормалната бременност не може да бъде отличена от нормалната само по нивата на ЧХГ.^{2,7}
4. ЧХГ остава повишен известно време след края на бременността.⁸ Тестовите за бременност, проведени по-рано от 3 седмици след раждане или 9 седмици след естествено или изкуствено прекъсване на бременността, може да имат нужда от допълнителна оценка.
5. Някои състояния, различни от бременност, могат да предизвикат повишени нива на ЧХГ в урината, например менопаузата, трофобластна болест и определени нефробластни неоплазии.⁹
6. Лекарства, които съдържат ЧХГ, могат да взаимодействат с **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** и да доведат до подвеждащи резултати.
7. При пациенти с анормална функция на пикочния мехур или на бъбреците, например при ентероцистопластика¹⁰ и бъбречна недостатъчност, може да се наблюдават фалшиво положителни и фалшиво отрицателни резултати от тестове за бременност.
8. Ако резултатът от изследването с **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** не е съвместим с клиничните данни, може да бъде необходимо допълнително оценяване.
9. Концентрации на ЧХГ над 500 000 mIU/mL могат да предизвикат прозонов ефект.
10. За **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** не е потвърдено, че може да се използва с проби, които съдържат консерванти.

11. Този тест предоставя диагноза за вероятна бременност. Диагноза за потвърдена бременност трябва да бъде направена само от лекар след оценка на всички клинични и лабораторни резултати.

Очаквани стойности

hCG обикновено не се открива в урината и серумните образци на здрави мъже и небременни жени. Здравите бременни жени с нормално здравословно състояние имат hCG в урината и серумните си образци. Количеството на hCG ще се различава значително по отношение на гестационната възраст и между различните индивиди.

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) има чувствителност от 25 mIU/mL и може да открие бременност дори след 1-вия ден от закъснението на месечния цикъл.

Работни характеристики

Точност

Проведено е многоцентрово клинично оценяване, при което са сравнени резултатите, получени при употреба на **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** и друг мембранен уринен тест за ЧХГ, предлаган на пазара. Изпитването за урината е включвало 159 проби, като и двете изследвания са определили 88 отрицателни и 71 положителни резултата. Резултатите са показали >99% обща точност за **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** при сравняване с другия мембранен уринен тест за ЧХГ.

Метод	Друг бързодействащ тест за ЧХГ		Общи резултати
	Резултати	Положителни	Отрицателни
Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)	Положителни	71	0
	Отрицателни	0	88
Общи резултати		71	88

Чувствителност: >99,9% (95%-100%)*

Специфичност: >99,9% (96%-100%)*

Точност: >99,9% (98%-100%)*

* 95% доверителни интервали

Чувствителност и специфичност

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) открива ЧХГ при концентрации от 25 mIU/mL или по-висока. Изследването е стандартизирано спрямо 4-ти международен стандарт за ЧХГ на СЗО. Добавянето на LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL) и TSH (1000 mIU/mL) към отрицателни (0 mIU/mL ЧХГ) и положителни (25 mIU/mL ЧХГ) проби не показва кръстосана реактивност.

Прозонов ефект

За **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** е установено, че дава положителни резултати при проби, съдържащи до и включително 500 000 mIU/mL ЧХГ, което е по-високо от максималните очаквани нива при обичайна бременност.

Взаимодействащи вещества

Следните потенциално взаимодействащи вещества бяха добавени към положителни и отрицателни проби за ЧХГ.

Ацетаминофен	20 mg/dL	Кофеин	20 mg/dL
Ацетилсалицилова киселина	20 mg/dL	Гентизинова киселина	20 mg/dL
Аскорбинова киселина	20 mg/dL	Глюкоза	2 g/dL
Атропин	20 mg/dL	Хемоглобин	1 mg/dL
Билирубин	2 mg/dL		

При изследването нито едно от веществата не показва взаимодействие при изследваната концентрация.

Поддръжка за продукти

Свържете се с един от следните центрове за услуги, свързани с поддръжка за продукти, или с Вашия местен дистрибутор, ако имате каквито и да било въпроси относно използването на Вашия продукт. Можете да се свържете с нас и на www.globalpointofcare.abbott.

Регион:

ЕВРОПА

телефон: +44 161 483 9032, опция 3
имейл: EME.TechSupport@abbott.com

БЛИЗКИЯТ ИЗТОК

телефон: +965-2202 2828
имейл: EME.TechSupport@abbott.com

АРАС (Азиатско-тихоокеанския регион)

телефон: +61 7 3363 7711
имейл: AP.TechSupport@abbott.com

АФРИКА

телефон: +27 10 500 9700, опция 3
имейл: arcis.techsupport@abbott.com

RCIS (Русия и Общността на независимите държави)

телефон: +7-499-403 9512
имейл: arcis.techsupport@abbott.com

LATAM (Латинска Америка)

телефон: +57-601-4824033
имейл: LA.TechSupport@abbott.com

КАНАДА

телефон: 1-800-818-8335
имейл: Canproductsupport@abbott.com

САЩ

телефон: 877-441-7440, опция 2
имейл: USProductsupport@abbott.com

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)

Tilsigtet anvendelse

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) er beregnet til kvalitativ påvisning af humant choriongonadotropin (hCG) i urin som en hjælp ved diagnosticering af graviditet. Kun til professionel diagnostisk brug *in vitro*.

Indledning

hCG er et glykoprotein-hormon, som produceres af blastocysten.^{1,2} hCG kan normalt påvises i urinen fra 7 dage efter konceptionen. Den bratte og hurtige stigning i koncentrationen af hCG i urinen efter konception gør den til en fremragende graviditetsmarkør.^{3,4}

Testmetode

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) er en hurtig kromatografisk immunanalyse til kvalitativ bestemmelse af humant choriongonadotropin (hCG) i urin med henblik på tidlig påvisning af graviditet. Testen viser resultaterne som to teststreger. I teststregen benyttes en kombination af antistoffer, herunder monoklonalt hCG, til selektivt at påvise en høj koncentration af hCG. Kontrolstregen består af polyklonale antistoffer fra geder og kolloide guldparkler. Analysen udføres ved, at en prøve af urin tilsættes testenhedens prøvebrønd, og dannelsen af farvede streger iagttages. Prøven vandrer ved kapillærvirkning langs membranen og reagerer med det farvede konjugat.

Hvis prøven er positiv, reagerer den med det farvede specifikke antistof-hCG-konjugat og danner en farvet streg i membranens testområde. Hvis denne farvede streg ikke dannes, er testen negativ. I kontrolstregområdet vil der altid dannes en farvet streg, der fungerer som procedurekontrol. Den viser, at den korrekte mængde prøve er tilsat, og at membranen har virket som en væge.

Indhold i og opbevaring af sættet

Sættets indhold

Hvert **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**-sæt indeholder materialer til 20 test:

Enheden indeholder dels partikler af anti-hCG, dels anti-hCG som belægning på membranen.

- 20 enheder i poser: Hver forseglet foliepose indeholder 1 enhed og 1 tørremiddelpakke
- 20 engangspipetter
- 1 indlægsseddel

Opbevares ved 2-30°C. Må ikke anvendes efter den anførte udløbsdato.

Nødvendigt, men ikke leveret materiale

- Prøvebeholder
- Ur, timer eller stopur

Forholdsregler

1. Folieposen må ikke åbnes, før testen er klar til at blive udført.
2. Hvis en testenhed er blevet våd, eller hvis folieposen er beskadiget, må den ikke anvendes.
3. Sættet må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er trykt uden på æsken.
4. Testenheden må ikke genbruges.
5. Undlad at spise, drikke eller ryge i de områder, hvor prøverne og sættene håndteres.
6. Hånder alle prøver, som hvis de indeholdt smittefarlige stoffer. Overhold de angivne forholdsregler i forhold til mikrobiologiske farer under testen.
7. Det anbefales at bære engangshandsker ved håndtering af prøverne.

8. Alle prøver og alt kontamineret prøvemateriale skal bortskaffes i henhold til de lokale retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt affald.
9. Vejledningen på indlæggssedlen skal følges for at opnå nøjagtige resultater.
10. Det anbefales at bruge enheden umiddelbart efter, at den er taget ud af den åbne pose. Hvis testen ikke udføres umiddelbart efter åbning af enhedens pose, kan analysens ydeevne, ved ekstreme forhold med hensyn til temperatur og relativ luftfugtighed, blive nedbrudt eller føre til ugyldige resultater.

Prøvetagning og -opbevaring

En urinprøve udtages på et hvilket som helst tidspunkt af dagen er egnet, men en prøve af morgenurin anbefales.⁵ Urinprøven skal opsamles i en ren og tør beholder. Prøverne kan opbevares i køleskab (2-8°C) i op til 48 timer eller nedfrosset til -20°C. Prøverne skal have tid til at nå stuetemperatur (15-30°C), før testen udføres. Urinprøve med synligt bundfald skal centrifugeres, filtreres eller henstå indtil bundfældning, så prøven er klar, når den skal testes. **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** er ikke godkendt til brug i forbindelse med prøver, der indeholder konserveringsmidler.

Analysemetode

Lad enheden og urinprøve henstå, til de har nået stuetemperatur (15-30°C), før testen udføres.

1. Tag enheden ud af den forseglede pose, og anbring den på et rent og plant underlag.
2. Brug den medfølgende plastpipette, før spidsen ned i prøven, og tryk kuglen foroven (A) helt sammen. Kuglen forneden (B) må IKKE trykkes sammen under brug af pipetten. Udløs trykket på kuglen foroven, og træk væsken op. Prøven (100 µl) trækkes ind i den nederste del af pipetten. Overskydende prøve trækkes ind i kuglen forneden.
3. Fjern pipetten fra prøven. Klem den øverste kugle helt sammen for at dispensere prøven **forsigtigt** i prøvebrønden (S), og start timeren. Brug en ny pipette til hver enkelt test, der udføres, selv om den samme urinprøve anvendes.

4. **Aflæs resultatet 3 minutter efter dispensering af prøven. Resultaterne må ikke fortolkes efter aflæsnings tiden på 3 minutter.** Det er vigtigt, at baggrunden er klar, før resultatet aflæses.

Fortolkning af resultater

(Se illustrationen)

- **POSITIV: Der vises to tydelige farvede streger.** Der skal være én streg i kontrolstregområdet (C) og en anden streg i teststregområdet (T). Intensiteten af stregfarverne kan variere. Derfor skal enhver farvenuance i teststregområdet fortolkes som positiv.
- **NEGATIV: Der dannes én streg i kontrolområdet (C).** Der dannes ingen synlig farvet streg i testområdet (T).
- **UGYLDIG: Der fremkommer ikke en kontrolstreg.** Utilstrækkeligt prøvolumen eller ukorrekte metoder er de mest sandsynlige årsager til en manglende kontrolstreg. Gennemgå metoden, og gentag testen med en ny testenhed. Hvis problemet fortsætter, skal du straks holde op med at bruge sættet. Kontakt den lokale forhandler.

Begrænsninger

1. Positive resultater meget tidligt i graviditeten kan senere blive negative på grund af naturlig afbrydelse af graviditeten.⁶ Ved svagt positive prøver anbefales det derfor at gentage testen på en prøve af morgenurin taget 48-72 timer senere.
2. Der kan opnås et negativt resultat fra en for fortyndet urinprøve, der, indikeret af en lav vægtfylde, muligvis ikke indeholder repræsentative niveauer af hCG. Hvis resultaterne ikke er i overensstemmelse med den kliniske evidens, bør de også bekræftes af en alternativ hCG-metode forud for medicinske indgreb. Ellers anbefales det, hvis der fortsat er mistanke om graviditet, at patienten testes igen efter 48-72 timer med en prøve fra den første morgenurin.
3. Ved ektopisk graviditet er koncentration af hCG sædvanligvis lavere end den forventede normalværdi ved den pågældende gestationsalder.

hCG-koncentrationen gør det ikke i sig selv muligt at skelne mellem en unormal og en normal graviditet.^{2,7}

- hCG forbliver forhøjet en tid efter graviditeten.⁸ Graviditetstest udført mindre end 3 uger efter nedkomst eller 9 uger efter naturligt ophør eller afbrydelse af graviditet kan kræve yderligere vurdering.
- Foruden graviditet kan en række andre tilstande være årsag til forhøjet indhold af hCG i urinen, således menopause, trofoblastsygdom og visse non-trofoblastiske neoplasmer.⁹
- Stoffer, der indeholder hCG, kan påvirke **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** og frembringe vildledende resultater.
- Falske positive og falske negative graviditetstest kan forekomme hos patienter med unormal blære- eller nyrefunktion, f.eks. ved enterocystoplastik¹⁰ og nyresvigt.
- Hvis testresultatet med **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** ikke svarer til klinisk evidens, kan yderligere vurdering være påkrævet.
- Koncentrationer af hCG større end 500.000 MIE/ml kan udløse en prozoneeffekt (Hook-effekt).
- Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** er ikke godkendt til brug i forbindelse med prøver, der indeholder konserveringsmidler.
- Denne test giver en formodet diagnose om graviditet. En bekræftelse af graviditetsdiagnosen bør kun foretages af en læge efter evaluering af alle kliniske fund og laboratoriefund.

Forventede værdier

hCG er normalt ikke påviseligt i urin- og serumprøver fra raske mænd og ikke-gravide kvinder. Hos raske gravide kvinder er hCG til stede i urin- og serumprøver. Mængden af hCG varierer meget efter gestationsalder og fra person til person.

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) har en følsomhed på 25 MIE/ml og er i stand til at påvise graviditet så tidligt som 1 dag efter den første udeblevne menstruation.

Ydelseskarakteristika

Nøjagtighed

Der er udført en klinisk multicenterundersøgelse, hvor resultaterne ved brug af **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** blev sammenlignet med resultaterne af en anden gængs hCG-membrantest til urin. Urinundersøgelsen omfattede 159 prøver, og begge metoder gav 88 negative og 71 positive resultater. Disse resultater viser, at den totale nøjagtighed af **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** er større end 99% ved sammenligning med den anden hCG-membrantest til urin.

Metode		Anden hurtig hCG-test		Resultater i alt
Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)	Resultater	Positiv	Negativ	
	Positiv	71	0	71
	Negativ	0	88	88
Resultater i alt		71	88	159

Følsomhed: >99,9% (95% - 100%)*

Specifцитet: >99,9% (96% - 100%)*

Nøjagtighed: >99,9% (98% - 100%)*

* 95% konfidensintervaller

Følsomhed og specifцитet

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) kan påvise hCG i en koncentration på 25 MIE/ml eller derover. Testen er standardiseret i henhold til den 4. internationale WHO-standard for hCG. Der var ingen krydsreaktion ved tilsætning af LH (300 MIE/ml), FSH (1.000 MIE/ml) og TSH (1.000 µIE/ml) til negative prøver (0 mIE hCG MIE/ml) og positive prøver (25 hCG MIE/ml).

Prozoneeffekt

Det er påvist, at **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** giver positive resultater med prøver, der indeholder op til og med 500.000 hCG MIE/ml, hvilket er mere end den højeste koncentration, der forventes under en typisk graviditet.

Interfererende stoffer

Følgende potentielt interfererende stoffer blev tilsat til prøver, der var dels negative, dels positive for hCG.

Acetaminofen	20 mg/dl	Koffein	20 mg/dl
Acetylsalicylsyre	20 mg/dl	Gentisinsyre	20 mg/dl
Ascorbinsyre	20 mg/dl	Glucose	2 g/dl
Atropin	20 mg/dl	Hæmoglobin	1 mg/dl
Bilirubin	2 mg/dl		

Ingen af stofferne i den testede koncentration interfererede med analysen.

Produktsupport

Kontakt et af de følgende servicecentre for produktsupport eller din lokale distributør, hvis du har spørgsmål angående brugen af dit produkt. You kan også kontakte os på www.globalpointofcare.abbott.

Region:

EUROPA

Telefon: +44 161 483 9032 Valgmulighed 3
E-mail: EME.TechSupport@abbott.com

MELLEMØSTEN

Telefon: +965-2202 2828
E-mail: EME.TechSupport@abbott.com

APAC (Asien og
Stillehavsområdet)

Telefon: +61 7 3363 7711
E-mail: AP.TechSupport@abbott.com

AFRIKA

Telefon: +27 10 500 9700 Valgmulighed 3
E-mail: arcis.techsupport@abbott.com

SNG (Rusland og Fællesskabet
af Uafhængige Stater)

Telefon: +7-499-403 9512
E-mail: arcis.techsupport@abbott.com

LATAM (Latinamerika)

Telefon: +57-601-4824033
E-mail: LA.TechSupport@abbott.com

CANADA

Telefon: 1-800-818-8335
E-mail: Canproductsupport@abbott.com

USA

Telefon: 877-441-7440 Valgmulighed 2
E-mail: USProductsupport@abbott.com

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)

Verwendungszweck

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) ist ein Schwangerschaftstest für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin. Nur für die *In-vitro*-Diagnostik durch Fachpersonal.

Einführung

hCG ist ein von der Blastozyste produziertes Glykoproteinohormon.^{1,2} In der Regel ist hCG ab dem 7. Tag nach Konzeption im Urin nachweisbar. Der rasche Konzentrationsanstieg im Urin nach der Befruchtung macht hCG zu einem hervorragenden Marker für den Schwangerschaftsnachweis.^{3,4}

Testprinzip

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) ist ein chromatographischer Immunoassay für den schnellen qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin in Urin zur Schwangerschaftsfrüherkennung. Die Ergebnisse werden bei diesem Test durch zwei Linien angezeigt. Für den selektiven Nachweis erhöhter hCG-Konzentrationen setzt der Test eine Kombination von Antikörpern ein, darunter einen monoklonalen Anti-hCG-Antikörper. Die Referenzlinie enthält polyklonale Ziegen-Antikörper und kolloidale Goldpartikel. Zur Testdurchführung wird eine Urinprobe auf das Testfeld eingebracht, anschließend wird überprüft, ob Farblinien sichtbar werden. Die Probe wandert aufgrund von Kapillarkräften entlang der Membran und reagiert mit dem gefärbten Konjugat.

Positive Proben reagieren mit dem spezifischen gefärbten Konjugat aus Anti-hCG-Antikörpern und bilden im Testfeld der Membran eine farbige Linie. Wird keine farbige Linie sichtbar, ist das Ergebnis negativ. Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine Farblinie im Kontrollbereich; diese zeigt an, dass das Probenvolumen ausreichend war und die Membran die vorgesehene Dochtwirkung hatte.

Packungsinhalt und Lagerung

Mitgelieferte Materialien

Das in jedem **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** Kit enthaltene Material reicht für 20 Tests aus.

Der Test enthält Anti-hCG-Partikel und eine mit Anti-hCG-Antikörpern beschichtete Membran.

- 20 Produktbeutel: Jeder versiegelte Folienbeutel enthält 1 Produkt und 1 Päckchen mit Trocknungsmittel
- 20 Einwegpipetten
- 1 Packungsbeilage

Bei 2-30°C aufbewahren. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Behälter für die Probengewinnung
- Uhr, Zeitmesser oder Stoppuhr

Vorsichtsmaßnahmen

1. Den Folienbeutel erst unmittelbar vor der Testdurchführung öffnen.
2. Testeinheiten, die Feuchtigkeit ausgesetzt waren oder deren Folienbeutel beschädigt wurde, nicht verwenden.
3. Das Kit nicht nach Ablauf des auf der Kit-Verpackung aufgedruckten Verfalldatums verwenden.
4. Testeinheiten nicht wiederverwenden.
5. Während der Verwendung der Testkits oder Proben nicht essen, trinken oder rauchen.
6. Alle Proben als infektiöses Material behandeln. Die geltenden Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf mikrobiologische Gefährdung bei der Durchführung des Tests beachten.

7. Das Tragen von Einweghandschuhen beim Umgang mit Proben wird empfohlen.
8. Alle Proben sowie Materialien, die mit Proben kontaminiert sind, müssen gemäß den geltenden Bestimmungen für die Entsorgung von biologischem Gefahrgut entsorgt werden.
9. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, müssen die Anweisungen auf der Packungsbeilage befolgt werden.
10. Es wird empfohlen, das Produkt sofort nach der Entnahme aus dem geöffneten Beutel zu verwenden. Wenn der Test nicht umgehend nach dem Öffnen des Produktbeutels durchgeführt wird, können extreme Temperaturen und relative Luftfeuchtigkeit die Testleistung beeinträchtigen oder zu ungültigen Ergebnissen führen.

Probengewinnung und Aufbewahrung

Urinproben für den Test können zu jeder Tageszeit gewonnen werden, empfohlen wird jedoch der erste Morgenurin.⁵ Urinproben müssen in einem sauberen, trockenen Gefäß aufgefangen werden. Die Proben können gekühlt (bei 2-8°C) bis zu 48 Stunden aufbewahrt oder bei unter -20°C eingefroren werden. Vor dem Test müssen die Proben Raumtemperatur (15-30°C) angenommen haben. In der Urinprobe sichtbare Präzipitate vor dem Test abzentrifugieren, herausfiltern oder durch Sedimentation entfernen, damit der Test mit einer transparenten Probe erfolgen kann. **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** ist nicht zur Anwendung mit Proben validiert, die Konservierungsstoffe enthalten.

Testverfahren

Testeinheit und Urinprobe vor dem Test Raumtemperatur (15-30°C) annehmen lassen.

1. Die Folienverpackung öffnen und Testeinheit auf eine saubere ebene Fläche legen.
2. Die Spitze der mitgelieferten Plastikpipette in die Probe eintauchen und den oberen Saugball (A) fest zusammendrücken. Den unteren Saugball (B) beim Verwenden der Pipette NICHT zusammendrücken. Den oberen Saugball loslassen, um die Flüssigkeit in die Pipette zu ziehen. Die Probe

(100 µL) wird in den unteren Teil der Pipette gezogen. Überschüssiges Probenmaterial wird in den unteren Saugball gezogen.

3. Pipette aus der Probe nehmen. Den oberen Saugball fest zusammendrücken, um die Probe **vorsichtig** auf der Probenmulde (S) aufzubringen, und den Timer starten. Für jeden Test eine neue Pipette verwenden, auch wenn es sich um dieselbe Urinprobe handelt.
4. **Das Ergebnis können Sie innerhalb von 3 Minuten nach Aufbringen der Probe ablesen. Das Ergebnis nicht mehr nach Ablauf des 3-minütigen Interpretationszeitraums ablesen.** Es ist wichtig, dass der Hintergrund klar wird, bevor das Ergebnis abgelesen wird.

Testauswertung

(Siehe Darstellung)

- **POSITIV: Es werden zwei deutlich erkennbare farbige Linien angezeigt.** Eine Linie sollte sich im Kontrollfeld (C) und die andere im Testfeld (T) befinden. Die Farbintensität der Linien kann unterschiedlich ausfallen. Daher sollte eine Linie im Testfeld unabhängig von der Farbintensität als positives Ergebnis betrachtet werden.
- **NEGATIV: Nur im Kontrollfeld (C) wird eine Farblinie sichtbar.** Im Testfeld (T) ist keine farbige Linie zu sehen.
- **UNGÜLTIG: Es wird keine Kontrolllinie sichtbar.** Die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen einer Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen oder Verfahrensfehler. Den Test mit einer neuen Testeinheit wiederholen. Besteht das Problem weiter fort, das Kit nicht weiter verwenden und den zuständigen Händler verständigen.

Einschränkungen

1. Bei sehr frühen Schwangerschaften können zunächst positive Ergebnisse später negativ sein, weil es zwischenzeitlich zu einem Spontanabort gekommen ist.⁶ Es wird daher empfohlen, schwach positive Ergebnisse nach 48-72 Stunden mit einer Probe aus dem ersten Morgenurin nachzutesten.
2. Zu stark verdünnte Urinproben mit einem geringen spezifischen Gewicht können zu einem negativen Ergebnis führen, da sie unter Umständen keine ausreichend hohe hCG-Konzentration enthalten. Wenn das Ergebnis im

Widerspruch zur klinischen Evidenz steht, muss es vor einer medizinischen Behandlung durch ein alternatives Verfahren zur Bestimmung der hCG-Konzentration bestätigt werden; oder wenn dennoch eine Schwangerschaft vermutet wird, sollte der Test nach 48 bis 72 Stunden mit einer Probe des ersten Morgenurins erneut durchgeführt werden.

3. Bei ektopischen Schwangerschaften liegen die hCG-Konzentrationen in der Regel unter den für ein bestimmtes Gestationsalter erwarteten Normalwerten. Schwangerschaftsanomalien lassen sich jedoch nicht allein anhand der hCG-Konzentration von einer normalen Schwangerschaft unterscheiden.^{2,7}
4. Nach einer Schwangerschaft bleibt der hCG-Spiegel eine Zeitlang erhöht.⁸ Schwangerschaftstests, die weniger als drei Wochen nach einer Geburt bzw. neun Wochen nach einem Spontanabort oder einem Schwangerschaftsabbruch durchgeführt werden, sollten zusätzlich abgeklärt werden.
5. Erhöhte hCG-Konzentrationen im Urin müssen nicht immer mit einer Schwangerschaft zusammenhängen, sondern können beispielsweise durch die Menopause, trophoblastische Erkrankungen und bestimmte nicht-trophoblastische Neoplasmen hervorgerufen werden.⁹
6. Medikamente, die hCG enthalten, können **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** beeinflussen und irreführende Ergebnisse zur Folge haben.
7. Falsch-positive bzw. falsch-negative Schwangerschaftstests sind bei Patientinnen mit abnormaler Blasen- oder Nierenfunktion, z. B. bei Enterzystoplastik¹⁰ oder Niereninsuffizienz möglich.
8. Falls das Testergebnis von **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** nicht dem klinischen Bild entspricht, sollten weitere Untersuchungen vorgenommen werden.
9. hCG-Konzentrationen über 500.000 mIE/mL können einen Prozoneneffekt hervorrufen.
10. **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** ist nicht zur Anwendung mit Proben validiert, die Konservierungsstoffe enthalten.
11. Dieser Test ermöglicht eine präsumtive Diagnose einer Schwangerschaft. Eine Bestätigung der Schwangerschaft sollte ausschließlich durch einen

Arzt erfolgen, nachdem alle klinischen Befunde und Laborbefunde beurteilt wurden.

Erwartungswerte

In Urin- und Serumproben gesunder Männer und nicht-schwangerer Frauen wird hCG normalerweise nicht nachgewiesen. Bei gesunden schwangeren Frauen ist hCG in Urin- und Serumproben nachweisbar. Die hCG-Konzentration schwankt stark individuell und abhängig vom Gestationsalter.

Die **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** verfügt über eine Sensitivität von 25 mIE/mL und kann eine Schwangerschaft schon am ersten Tag nach Ausbleiben der Menstruation erkennen.

Leistungsmerkmale

Genauigkeit

In einer multizentrischen klinischen Studie wurden die Ergebnisse von **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** mit den Ergebnissen eines anderen handelsüblichen hCG-Membran-Tests für Urin verglichen. Für die Urinstudie wurden 159 Proben herangezogen; mit beiden Tests wurden 88 negative und 71 positive Ergebnisse erzielt. Diese Ergebnisse zeigten für **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** eine Genauigkeit von insgesamt über 99% im Vergleich zu dem anderen hCG-Membran-Test für Urin.

Verfahren		Anderer hCG-Schnelltest		Ergebnisse Gesamt
Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	71	0	71
	Negativ	0	88	88
Ergebnisse Gesamt		71	88	159

Sensitivität: >99,9% (95%-100%)*

Spezifität: >99,9% (96%-100%)*

Genauigkeit: >99,9% (98%-100%)*

* 95% Konfidenzintervall

Sensitivität und Spezifität

Mit **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** kann hCG in Konzentrationen ab 25 mIU/mL nachgewiesen werden. Der Test ist nach dem 4. Internationalen hCG-Standard der WHO standardisiert. Die Zugabe von LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) und TSH (1.000 µIU/mL) zu negativen (0 mIU/mL hCG) bzw. positiven (25 mIU/mL hCG) Proben führte zu keiner Kreuzreaktivität.

Prozonen-Effekt

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) zeigt auch dann ein positives Testergebnis an, wenn Proben bis zu 500.000 mIU/mL hCG enthalten. Dieser Wert übersteigt den zu erwartenden Höchstwert bei einer typischen Schwangerschaft.

Störende Substanzen

Folgende potenziell störende Substanzen wurden hCG-negativen und -positiven Proben zugesetzt:

Paracetamol	20 mg/dL	Koffein	20 mg/dL
Acetylsalicylsäure	20 mg/dL	Gentisinsäure	20 mg/dL
Ascorbinsäure	20 mg/dL	Glukose	2 g/dL
Atropin	20 mg/dL	Hämoglobin	1 mg/dL
Bilirubin	2 mg/dL		

Keine dieser Substanzen wirkte sich in der getesteten Konzentration störend auf den Assay aus.

Kundendienst

Wenden Sie sich bei Fragen zur Anwendung Ihres Produkts an eines der folgenden Kundendienstzentren oder an Ihren Vertriebshändler vor Ort. Sie erreichen uns auch über www.globalpointofcare.abbott.

Region:

EUROPA

Telefon: +44 161 483 9032 Option 3
E-Mail: EME.TechSupport@abbott.com

NAHER OSTEN

Telefon: +965-2202 2828
E-Mail: EME.TechSupport@abbott.com

APAC (Asien-Pazifik)

Telefon: +61 7 3363 7711
E-Mail: AP.TechSupport@abbott.com

AFRIKA

Telefon: +27 10 500 9700 Option 3
E-Mail: arcis.techsupport@abbott.com

GUS (Russland und die Gemeinschaft unabhängiger Staaten)

Telefon: +7-499-403 9512
E-Mail: arcis.techsupport@abbott.com

LATAM (Lateinamerika)

Telefon: +57-601-4824033
E-Mail: LA.TechSupport@abbott.com

KANADA

Telefon: 1-800-818-8335
E-Mail: Canproductsupport@abbott.com

USA

Telefon: 877-441-7440 Option 2
E-Mail: USProductsupport@abbott.com

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** προορίζεται για την ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG) στα ούρα ως βοήθημα για τη διάγνωση της κύησης. Μόνο για *in vitro* επαγγελματική διαγνωστική χρήση.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η hCG είναι μια ορμόνη γλυκοπρωτεΐνης που παράγεται από τη βλαστοκύστη.^{1, 2} Η hCG συνήθως αρχίζει να ανιχνεύεται στα ούρα από την 7η μέρα μετά τη σύλληψη. Η ξαφνική, ραγδαία αύξηση της συγκέντρωσης της hCG στα ούρα μετά τη σύλληψη την καθιστά άριστο δείκτη εγκυμοσύνης.^{3, 4}

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Το **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** είναι μια γρήγορη χρωματογραφική ανοσοανάλυση για την ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης στα ούρα, που συμβάλλει στην πρόωγη ανίχνευση της κύησης. Η δοκιμασία χρησιμοποιεί δύο γραμμές για την εμφάνιση των αποτελεσμάτων. Η γραμμή δοκιμασίας χρησιμοποιεί ένα συνδυασμό αντισωμάτων, περιλαμβανομένου ενός μονοκλωνικού αντισώματος hCG, για να ανιχνεύσει επιλεκτικά τα αυξημένα επίπεδα hCG. Η γραμμή ελέγχου αποτελείται από πολυκλωνικά αντισώματα αίγας και σωματίδια κολλοειδούς χρυσού. Η ανάλυση πραγματοποιείται προσθέτοντας ένα δείγμα ούρων στην κοιλότητα δείγματος της συσκευής δοκιμασίας και παρατηρώντας το σχηματισμό έγχρωμων γραμμών. Το δείγμα μετατοπίζεται μέσω τριχοειδικών φαινομένων κατά μήκος της μεμβράνης, για να αντιδράσει με το χρωμοφόρο σύμπλοκο. Τα θετικά δείγματα αντιδρούν με το συγκεκριμένο χρωματιστό συζυγές αντισώματος hCG, για να σχηματίσουν μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής δοκιμασίας της μεμβράνης. Η απουσία αυτής της έγχρωμης γραμμής υποδεικνύει αρνητικό αποτέλεσμα. Για λόγους διαδικαστικού ελέγχου, θα εμφανίζεται πάντα μια έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής ελέγχου, η οποία επιβεβαιώνει την προσθήκη επαρκούς όγκου δείγματος και την απορρόφησή του από τη μεμβράνη.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΤΟΥ ΚΙΤ

Παρεχόμενα υλικά

Κάθε κιτ **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** περιέχει επαρκή υλικά για 20 δοκιμασίες: Η συσκευή περιέχει σωματίδια αντι-hCG και αντι-hCG επικαλυμμένη στη μεμβράνη.

- 20 συσκευές σε επιμέρους συσκευασίες: Κάθε σφραγισμένη αλουμινένια συσκευασία περιέχει 1 συσκευή και 1 σακουλάκι αποξηραντικού μέσου
 - 20 πιπέτες μίας χρήσης
 - 1 ένθετο συσκευασίας
- Φύλαξη στους 2-30°C. Μην χρησιμοποιείτε τις συσκευές μετά την ημερομηνία λήξης.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Δοχείο συλλογής δειγμάτων
- Ρολόι, χρονοδιακόπτης ή χρονομετρητής

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μην ανοίγετε τη θήκη από αλουμινόχαρτο έως τη στιγμή που θα είστε έτοιμοι για τη δοκιμασία.
2. Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν υγρανθεί ή η θήκη από αλουμινόχαρτο έχει καταστραφεί.
3. Μην χρησιμοποιείτε το κιτ μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στο εξωτερικό μέρος του κουτιού του κιτ.
4. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.
5. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή επεξεργασίας των δειγμάτων ή των κιτ.
6. Να χειρίζεστε όλα τα δείγματα ως δυνητικώς μολυσματικά. Τηρείτε τις καθιερωμένες προφυλάξεις έναντι των μικροβιολογικών κινδύνων καθ' όλη τη διάρκεια της δοκιμασίας.
7. Συνιστάται η χρήση γαντιών μίας χρήσης κατά το χειρισμό των δειγμάτων.

8. Όλα τα δείγματα και τα υλικά που έχουν επιμολυνθεί με τα δείγματα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.
9. Για τη λήψη ακριβών αποτελεσμάτων, πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες που αναγράφονται στο εσωκλειστο φυλλάδιο της συσκευασίας.
10. Συνιστάται η χρήση της συσκευής αμέσως μετά την εξαγωγή της από τη συσκευή. Εάν η εξέταση δεν πραγματοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας της συσκευής, σε συνθήκες ακραίας θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας η απόδοση του προσδιορισμού ενδέχεται να υποβαθμιστεί ή να οδηγήσει σε μη έγκυρα αποτελέσματα.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Οποιοδήποτε δείγμα ούρων που συλλέγεται οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας είναι κατάλληλο, αλλά συνιστάται να χρησιμοποιείται το πρώτο πρωινό δείγμα.⁵ Τα δείγματα ούρων πρέπει να συλλέγονται σε καθαρό και στεγνό δοχείο. Τα δείγματα μπορούν να αποθηκευτούν στο ψυγείο (2-8°C) για 48 ώρες ή να καταψυχθούν κάτω από τους -20°C. Πρέπει να περιμένετε μέχρι τα δείγματα να αποκτήσουν θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν από τη δοκιμασία. Τα δείγματα ούρων που εμφανίζουν ορατά κατακρημνίσματα, θα πρέπει να φυγοκεντριστούν, να φιλτραριστούν ή να αφεθούν να κατακαθίσουν, για να αποκτήσετε ένα καθαρό δείγμα για τη δοκιμασία. Το **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** δεν έχει επιβεβαιωθεί για χρήση με δείγματα που περιέχουν συντηρητικές ουσίες.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Αφήστε τη συσκευή και το δείγμα ούρων να εξισορροπιστούν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν από τη δοκιμασία.

1. Αφαιρέστε τη συσκευή από το σφραγισμένο σακουλάκι και τοποθετήστε την σε μια καθαρή και επίπεδη επιφάνεια.
2. Χρησιμοποιώντας την πλαστική πιπέτα που παρέχεται, τοποθετήστε το άκρο της στο δείγμα και πιέστε μέχρι τέλους τον επάνω βολβίσκο (Α). ΜΗΝ πιέζετε τον κάτω βολβίσκο (Β) όταν χρησιμοποιείτε την πιπέτα. Απελευθερώστε τον επάνω βολβίσκο, για να αναρροφηθεί το υγρό. Το δείγμα (100 μL) αναρροφάται στο χαμηλότερο τμήμα της πιπέτας. Το δείγμα που περισσεύει θα αναρροφηθεί στον κάτω βολβίσκο.
3. Αφαιρέστε την πιπέτα από το δείγμα. Συμπιέστε πλήρως την άνω φούσκα αναρρόφησης, για να εισαγάγετε **προσεκτικά** το δείγμα στην

υποδοχή δείγματος (S), και ξεκινήστε το χρονόμετρο. Χρησιμοποιείτε νέα πιπέτα για κάθε δοκιμασία, ακόμα και αν χρησιμοποιείτε το ίδιο δείγμα ούρων.

4. **Διαβάστε το αποτέλεσμα 3 λεπτά μετά από την εισαγωγή του δείγματος. Μην ερμηνεύετε τα αποτελέσματα μετά το πέρας των 3 λεπτών.** Είναι σημαντικό το φόντο να είναι καθαρό πριν από το διάβασμα των αποτελεσμάτων.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

(Ανατρέξτε στην εικόνα)

- **ΘΕΤΙΚΟ: Εμφανίζονται δύο διακριτές, έγχρωμες γραμμές.** Η μία γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή της γραμμής μάρτυρα (C) και η άλλη στην περιοχή της γραμμής εξέτασης (T). Οι εντάσεις του χρώματος των γραμμών ενδέχεται να διαφέρουν. Επομένως, η παρουσία χρώματος οποιασδήποτε απόχρωσης στην περιοχή της γραμμής εξέτασης θα πρέπει να εκλαμβάνεται ως θετικό αποτέλεσμα.
- **ΑΡΝΗΤΙΚΟ: Στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C) εμφανίζεται μια έγχρωμη γραμμή.** Δεν εμφανίζεται καμία εμφανής έγχρωμη γραμμή στην περιοχή της γραμμής δοκιμασίας (T).
- **ΑΚΥΡΟ: Δεν εμφανίζεται γραμμή ελέγχου.** Ανεπαρκής όγκος δείγματος ή εσφαλμένες διαδικασίες είναι οι πιο πιθανές αιτίες για την αποτυχία εμφάνισης της γραμμής ελέγχου. Εξετάστε τη διαδικασία και επαναλάβετε τη δοκιμασία με νέα συσκευή. Εάν το πρόβλημα συνεχίσει να εμφανίζεται, σταματήστε αμέσως τη χρήση του kit και επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα του προϊόντος.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Τα θετικά αποτελέσματα από πολύ πρώιμη κύηση ενδέχεται στη συνέχεια να αποδειχθούν αρνητικά, λόγω φυσικού τερματισμού της κύησης.⁶ Επομένως, συνιστάται τα ασθενή θετικά αποτελέσματα να υποβάλλονται ξανά σε δοκιμασία έπειτα από 48-72 ώρες με ένα δείγμα των πρώτων πρωινών ούρων.
2. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να ληφθεί με πολύ αραιωμένο δείγμα ούρων, το οποίο, όπως δηλώνεται από το χαμηλό ειδικό βάρος, ενδέχεται να μην περιέχει αντιπροσωπευτικά επίπεδα hCG. Σε περίπτωση ασυμφωνίας με τις κλινικές ενδείξεις, τα αποτελέσματα θα πρέπει να επιβεβαιώνονται και από μια εναλλακτική μέθοδο προσδιορισμού hCG, πριν από τη διενέργεια οποιασδήποτε

ιατρικής διαδικασίας, όπως, για παράδειγμα, επέμβασης. Ωστόσο, αν εξακολουθεί να υπάρχει υποψία εγκυμοσύνης, συνιστάται η επανεξέταση της ασθενούς 48-72 ώρες αργότερα, με τη χρήση ενός πρώτου πρωινού δείγματος.

3. Στις εξωμήτριες κύσεις, η συγκέντρωση της ορμόνης hCG είναι γενικά χαμηλότερη από την αναμενόμενη φυσιολογική τιμή για μια δεδομένη ηλικία κύησης. Δεν είναι δυνατή η διαφοροποίηση της μη φυσιολογικής από τη φυσιολογική κύηση μόνο μέσω των επιπέδων της ορμόνης hCG.^{2,7}
4. Τα επίπεδα της ορμόνης hCG παραμένουν αυξημένα για κάποιο χρονικό διάστημα μετά την κύηση.⁸ Ενδέχεται να χρειαστεί περαιτέρω αξιολόγηση για τεστ εγκυμοσύνης που πραγματοποιούνται σε χρονικό διάστημα μικρότερο των 3 εβδομάδων μετά τον τοκετό ή 9 εβδομάδων έπειτα από φυσική απώλεια ή διακοπή της κύησης.
5. Εκτός από την εγκυμοσύνη, υπάρχουν και διάφορες άλλες καταστάσεις που μπορεί να ευθύνονται για την αύξηση των επιπέδων της ορμόνης hCG στα ούρα, π.χ. η εμμηνόπαυση, η ασθένεια τροφοβλάστης και ορισμένα μη τροφοβλαστικά νεοπλασμάτα.⁹
6. Φάρμακα που περιέχουν hCG μπορεί να παρεμβληθούν στη δοκιμασία **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** και να δώσουν παραπλανητικά αποτελέσματα.
7. Ενδέχεται να παρατηρηθούν εσφαλμένα θετικά και εσφαλμένα αρνητικά τεστ εγκυμοσύνης σε εξεταζόμενες με μη φυσιολογική λειτουργία της κύστης ή των νεφρών, π.χ. κυστεοπλαστικές του εντέρου και νεφρική ανεπάρκεια.¹⁰
8. Εάν το αποτέλεσμα του **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** δεν είναι σύμφωνο με τις κλινικές ενδείξεις, ενδέχεται να απαιτηθεί περαιτέρω αξιολόγηση.
9. Συγκεντρώσεις hCG μεγαλύτερες των 500.000 mIU/mL ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα το φαινόμενο προζώνης.
10. Το **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** δεν έχει επιβεβαιωθεί για χρήση με δείγματα που περιέχουν συντηρητικές ουσίες.
11. Αυτή η εξέταση παρέχει μια πιθανολογούμενη διάγνωση εγκυμοσύνης. Η επιβεβαιωμένη διάγνωση εγκυμοσύνης θα πρέπει να γίνεται μόνο από ιατρό και κατόπιν αξιολόγησης όλων των κλινικών και εργαστηριακών ευρημάτων.

Αναμενόμενες τιμές

Η hCG δεν ανιχνεύεται συνήθως στα δείγματα ούρων και ορού υγιών ανδρών και μη εγκύων γυναικών. Στα δείγματα ούρων και ορού υγιών εγκύων γυναικών ανιχνεύεται hCG. Το ποσό της hCG διαφέρει σημαντικά, ανάλογα με την ηλικία κύησης, καθώς και από άτομο σε άτομο.

Το **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** διαθέτει ευαισθησία 25 mIU/mL και παρέχει τη δυνατότητα ανίχνευσης της εγκυμοσύνης ήδη από την 1η ημέρα μετά την πρώτη απουσία της εμμήνου ρύσεως.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ακρίβεια

Μια πολυκεντρική κλινική αξιολόγηση πραγματοποιήθηκε συγκρίνοντας τα αποτελέσματα που αποκτήθηκαν με χρήση του **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** και με μια άλλη εμπορικά διαθέσιμη δοκιμασία hCG μεμβράνης ούρων. Η μελέτη ούρων περιλάμβανε 159 δείγματα και αμφότερες οι αναλύσεις προσδιόρισαν 88 αρνητικά και 71 θετικά αποτελέσματα. Τα αποτελέσματα έδειξαν συνολική ακρίβεια >99% για το **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** σε σύγκριση με την άλλη δοκιμασία hCG μεμβράνης ούρων.

Μέθοδος		Άλλη γρήγορη δοκιμασία hCG		Συνολικά αποτελέσματα
Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)	Αποτελέσματα	Θετικό	Αρνητικό	
	Θετικό	71	0	71
	Αρνητικό	0	88	88
Συνολικά αποτελέσματα		71	88	159

Ευαισθησία: >99,9% (95%-100%)*

Ειδικότητα: >99,9% (96%-100%)*

Ακρίβεια: >99,9% (98%-100%)*

* 95% διαστήματα εμπιστοσύνης

Ευαισθησία και ειδικότητα

Το **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** ανιχνεύει την hCG σε συγκέντρωση 25 mIU/mL ή μεγαλύτερη. Η δοκιμασία έχει τυποποιηθεί κατά το 4ο Διεθνές Πρότυπο hCG 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 Cassette (25 mIU/mL)** 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.

Παρεμποδίζουσες ουσίες

Οι ακόλουθες δυνητικά παρεμποδίζουσες 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	2 mg/dL		

Καμία από τις ουσίες στη συγκέντρωση της δοκιμασίας δεν παρεμπόδισε την ανάλυση.

Υποστήριξη προϊόντος

Επικοινωνήστε με ένα από τα παρακάτω κέντρα υποστήριξης προϊόντων ή με τον τοπικό διανομέα, εάν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με τη χρήση του προϊόντος που διαθέτετε. Μπορείτε επίσης να επικοινωνήσετε μαζί μας στον ιστότοπο www.globalpointofcare.abbott.

Περιοχή:

ΕΥΡΩΠΗ

Τηλέφωνο: +44 161 483 9032 Επιλογή 3
Email: EME.TechSupport@abbott.com

ΜΕΣΗ ΑΝΑΤΟΛΗ

Τηλέφωνο: +965-2202 2828
Email: EME.TechSupport@abbott.com

ΑΡΑC (Ασία-Ειρηνικός)

Τηλέφωνο: +61 7 3363 7711
Email: AP.TechSupport@abbott.com

ΑΦΡΙΚΗ

Τηλέφωνο: +27 10 500 9700 Επιλογή 3
Email: arcis.techsupport@abbott.com

RCIS (Ρωσία και
Κοινοπολιτεία Ανεξάρτητων
Πολιτειών)

Τηλέφωνο: +7-499-403 9512
Email: arcis.techsupport@abbott.com

LATAM (Λατινική Αμερική)

Τηλέφωνο: +57-601-4824033
Email: LA.TechSupport@abbott.com

ΚΑΝΑΔΑΣ

Τηλέφωνο: 1-800-818-8335
Email: Canproductsupport@abbott.com

ΗΝΩΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ

Τηλέφωνο: 877-441-7440 Επιλογή 2
Email: USProductsupport@abbott.com

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)

Utilización

La prueba **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** permite diagnosticar el embarazo mediante la detección cualitativa de la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG) en la orina. Uso exclusivo para diagnóstico *in vitro* profesional.

Introducción

hCG es una hormona glicoproteínica producida por el blastocisto.^{1,2} que se empieza a detectar en la orina transcurridos 7 días tras la concepción. El rápido aumento de la concentración de hCG en la orina tras la concepción convierte a esta hormona en un excelente indicador del embarazo.^{3,4}

Principio De La Prueba

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en la orina que permite la detección precoz del embarazo. La prueba emplea dos líneas para indicar los resultados. La línea de prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluye un anticuerpo hCG monoclonal para la detección selectiva de niveles elevados de hCG. La línea de control se compone de anticuerpos policlonales de cabra y partículas de oro coloidal. El ensayo se lleva a cabo mediante la adición de una muestra de orina en el recipiente para la muestra del dispositivo de la prueba y la observación de la formación de líneas de color. La muestra se desplaza por capilaridad a lo largo de la membrana para reaccionar con el conjugado de color.

Las muestras positivas reaccionan con el conjugado coloreado específico del anticuerpo hCG para formar una línea de color en la zona de la línea de prueba de la membrana. La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Para servir como un control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la zona de la línea de control para indicar que se ha añadido el volumen de muestra adecuado y que se ha producido absorción en la membrana.

Contenido Y Almacenamiento Del Kit

Materiales incluidos

Cada kit **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** contiene material suficiente para llevar a cabo 20 pruebas:

El dispositivo contiene partículas anti-hCG y la membrana está recubierta con anti-hCG.

- 20 dispositivos en bolsas: Cada bolsa de aluminio sellada contiene 1 dispositivo y 1 paquete de desecante
- 20 pipetas desechables
- 1 Folleto de instrucciones

Debe almacenarse a una temperatura entre 2 y 30°C. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Materiales necesarios no incluidos

- Contenedor de recogida de muestras
- Reloj, temporizador o cronómetro

Precauciones

1. No abra la bolsa de aluminio hasta que esté listo para el análisis.
2. No utilice dispositivos mojados o con la bolsa de aluminio dañada.
3. No utilice el kit una vez superada la fecha de caducidad que aparece impresa en el exterior de la caja.
4. No reutilice el dispositivo.
5. No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulen los kits o las muestras.
6. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Respete las precauciones establecidas respecto a peligros microbiológicos durante la realización de las pruebas.
7. Se recomienda utilizar guantes desechables mientras se manipulan las muestras.
8. Todas las muestras y los materiales contaminados con muestras se deben desechar según el protocolo de eliminación de residuos biopeligrosos local.

9. Para obtener resultados precisos, se deben seguir las instrucciones del folleto.
10. Se recomienda utilizar el dispositivo inmediatamente después de sacarlo de la bolsa. Si la prueba no se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa del dispositivo, en condiciones de temperatura y humedad relativa extremas, el rendimiento de la prueba podría disminuir o arrojar resultados no válidos.

Recolección Y Almacenamiento De Muestras

Se puede utilizar una muestra de orina recogida a cualquier hora del día, aunque se recomienda usar una muestra de primera hora de la mañana.⁵ Las muestras de orina deben recogerse en un contenedor limpio y seco. Las muestras pueden almacenarse en la nevera (entre 2 y 8°C) durante un máximo de 48 horas o bien congelarse a una temperatura de -20°C. Las muestras deben estar a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C) antes de realizar la prueba. Si las muestras de orina presentan precipitados visibles deberán centrifugarse, filtrarse o dejarse asentar con el fin de obtener una muestra clara para realizar la prueba. **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** no está validado para su uso con muestras que contengan conservantes.

Procedimiento De Ensayo

Deje que el dispositivo y la muestra de orina alcancen la temperatura ambiente (entre 15 y 30°C) antes de realizar la prueba.

1. Extraiga el dispositivo del envoltorio cerrado herméticamente y colóquelo en una superficie limpia y nivelada.
2. Inserte la punta de la pipeta de plástico suministrada en la muestra y presione completamente la pera de la parte superior (A). NO presione la pera de la parte inferior (B) si utiliza la pipeta. Afloje la pera de la parte superior para absorber el líquido. La muestra (100 µL) se introducirá en la parte inferior de la pipeta. La muestra sobrante se introducirá en la pera inferior.
3. Retire la pipeta de la muestra. Apriete la perilla superior para aplicar **con cuidado** la muestra al pocillo de muestras (S) e iniciar el temporizador. Utilice una pipeta nueva para cada prueba, aunque emplee la misma muestra de orina.

4. **Lea el resultado 3 minutos después de haber aplicado la muestra. No interprete los resultados pasados este tiempo de lectura de 3 minutos.** Es importante que el fondo esté claro antes de leer el resultado.

Interpretación De Los Resultados

(Consulte la ilustración)

- **POSITIVO: Aparecen dos líneas diferentes coloreadas.** Debe aparecer una línea en la zona de la línea de control (C) y otra en la zona de la línea de prueba (T). Las intensidades de color de las líneas pueden variar. Por tanto, cualquier tono de color en la zona de la línea de detección se debe considerar positivo.
- **NEGATIVO: Aparece una línea de color en la zona de la línea de control (C).** No aparece ninguna línea de color visible en la zona de la línea de prueba (T).
- **NO VÁLIDO: No aparece la línea de control.** Los motivos más probables para que no aparezca la línea de control son un volumen de muestra insuficiente o la utilización de técnicas de procedimiento incorrectas. Revise el procedimiento y repita la prueba con un dispositivo nuevo. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de inmediato y póngase en contacto con su distribuidor local.

Limitaciones

1. Los resultados positivos detectados en una fase muy temprana del embarazo pueden convertirse en negativos posteriormente debido a la terminación natural de dicho embarazo.⁶ Por consiguiente, se recomienda volver a realizar una prueba en el caso de resultados positivos dudosos entre 48 y 72 horas después con una muestra de la primera orina de la mañana.
2. Es posible que se obtenga un resultado negativo con una muestra de orina demasiado diluida que, como indica una densidad baja de la orina, puede que no contenga niveles representativos de hCG. Si el resultado no es coherente con las pruebas clínicas, los resultados deben confirmarse también mediante un método de hCG alternativo antes de la intervención médica. Por otro lado, si aún se sospecha embarazo, se recomienda que la paciente se someta de nuevo a las pruebas 48-72 horas más tarde con la primera muestra de la mañana.

- En los embarazos ectópicos las concentraciones de hCG suelen ser inferiores a los valores normales esperados en un estadio de gestación determinado. Estos embarazos no pueden distinguirse de los normales basándose únicamente en los niveles de hCG.^{2,7}
- El nivel de hCG sigue siendo elevado durante un tiempo después del embarazo.⁸ Las pruebas de embarazo realizadas dentro de las 3 semanas posteriores a la fecha del parto o 9 semanas después de la pérdida o terminación natural pueden requerir evaluaciones adicionales.
- Existen causas distintas del embarazo que pueden provocar niveles elevados de hCG en la orina como, por ejemplo, la menopausia, las enfermedades trofoblásticas y determinados neoplasmas no trofoblásticos.⁹
- Los fármacos que contienen hCG pueden interferir en la prueba **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** y producir resultados incorrectos.
- Pueden observarse resultados positivos y negativos falsos en las pruebas de embarazo en pacientes que sufran trastornos de riñón o de vejiga como, por ejemplo, insuficiencia renal o enterocistoplastia.¹⁰
- Si el resultado de **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** no coincide con los resultados médicos, deberán realizarse evaluaciones complementarias.
- Las concentraciones de hCG superiores a 500.000 mIU/mL pueden producir un efecto prozona.
- Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** no está validado para su uso con muestras que contengan conservantes.
- Esta prueba ofrece un supuesto diagnóstico de embarazo. Un diagnóstico de embarazo confirmado solo lo debe realizar un médico después de que se hayan evaluado todos los datos clínicos y de laboratorio.

Valores esperados

La hCG no suele detectarse en las muestras de orina y de suero de hombres sanos y de mujeres no embarazadas. La hCG está presente en las muestras de suero y de orina de mujeres embarazadas sanas. La cantidad de hCG variará significativamente con la edad gestacional y entre individuos.

El **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** tiene una sensibilidad de 25 mIU/mL y es capaz de detectar el embarazo tan solo un día después de la primera falta.

Características De Rendimiento

Exactitud

Se ha realizado un estudio clínico en varios centros de salud en el que se han comparado los resultados obtenidos mediante **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** y otra prueba de orina basada en la concentración de hCG en la membrana disponible en el mercado. En el estudio de orina se incluyeron 159 muestras, y ambos ensayos dieron como resultado 88 resultados negativos y 71 resultados positivos. Los resultados demuestran que **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** ofrece una exactitud global superior al 99% en comparación con otras pruebas de orina basadas en la concentración de hCG en la membrana.

Método		Otra prueba de hCG rápida		Total de resultados
Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	71	0	71
	Negativo	0	88	88
Total de resultados		71	88	159

Sensibilidad: >99,9% (95%-100%)*

Especificidad: >99,9% (96%-100%)*

Exactitud: >99,9% (98%-100%)*

* Intervalos de confianza del 95%

Sensibilidad y especificidad

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) detecta la presencia de hCG en concentraciones de 25 mIU/mL o superiores. El análisis se ha estandarizado de acuerdo con la 4ª norma para hCG internacional de la OMS. La adición de LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) y TSH (1.000 µIU/mL) a muestras negativas (0 mIU/mL hCG) y positivas (25 mIU/mL hCG) no ha mostrado reactividad cruzada.

Efecto de prozona

Se ha demostrado que **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** produce resultados positivos con muestras que contengan e incluyan hasta 500.000 mIU/mL hCG, que es superior al nivel máximo esperado durante un embarazo normal.

Sustancias que pueden interferir

Las siguientes sustancias susceptibles de interferir se añadieron a muestras con resultados de hCG negativos y positivos.

Acetaminofeno	20 mg/dL	Cafeína	20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dL	Ácido gentísico	20 mg/dL
Ácido ascórbico	20 mg/dL	Glucosa	2 g/dL
Atropina	20 mg/dL	Hemoglobina	1 mg/dL
Bilirrubina	2 mg/dL		

Ninguna de las sustancias interfirió en el ensayo en las concentraciones utilizadas.

Servicio de asistencia de productos

Póngase en contacto con uno de los siguientes centros de atención al cliente o con su distribuidor local si tiene alguna pregunta relacionada con el uso del producto. También puede contactar con nosotros a través de www.globalpointofcare.abbott.

Región:

EUROPA

Teléfono: +44 161 483 9032 Opción 3
Correo electrónico: EME.TechSupport@abbott.com

ORIENTE MEDIO

Teléfono: +965-2202 2828
Correo electrónico: EME.TechSupport@abbott.com

APAC (Asia-Pacífico)

Teléfono: +61 7 3363 7711
Correo electrónico: AP.TechSupport@abbott.com

ÁFRICA

Teléfono: +27 10 500 9700 Opción 3
Correo electrónico: arcis.techsupport@abbott.com

RCIS (Rusia y Comunidad de Estados Independientes)

Teléfono: +7-499-403 9512
Correo electrónico: arcis.techsupport@abbott.com

LATAM (América Latina)

Teléfono: +57-601-4824033
Correo electrónico: LA.TechSupport@abbott.com

CANADÁ

Teléfono: 1-800-818-8335
Correo electrónico: Canproductsupport@abbott.com

ESTADOS UNIDOS

Teléfono: 877-441-7440 Opción 2
Correo electrónico: USProductsupport@abbott.com

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)

Käyttötarkoitus

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) on tarkoitettu ihmisen istukagonadotropiiniin (hCG) kvalitatiiviseen tunnistamiseen virtsasta ja raskauden diagnosointiin. Vain ammattimaista *in vitro* diagnostista käyttöä varten.

Johdanto

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

Testausperiaate

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) on nopea kromatografinen immunoanalyysi ihmisen istukagonadotropiiniin kvalitatiiviseksi tunnistamiseksi virtsasta, ja sen avulla raskaus voidaan havaita jo sen alkuvaiheessa. Testin tulokset ilmoitetaan kahdella viivalla. Testiviiva näyttää kohonneen hCG-pitoisuuden eri vasta-aineiden yhdistelmän avulla, joka sisältää hCG:n monoklonaalista vasta-ainetta. Kontrolliviiva koostuu vuohesta saaduista polyklonaalisista vasta-aineista ja kolloideista kultahiukkasista. Analyysi suoritetaan lisäämällä virtsanäyte testikasetin näytekaivoon ja tarkkailemalla tämän jälkeen värillisten viivojen muodostumista. Näyte kulkee kapillaari-ilmion avulla kalvaa 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 kontrolloitaessa värillisen viivan näkyminen kontrolliviiva-alueella tarkoittaa, että näytettä on lisätty asianmukainen määrä ja että näyte on imeytynyt kalvoon.

Testipaketin sisältö ja säilytys

Mukana tulevat tarvikkeet

Jokainen **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**-pakkaus sisältää tarvikkeet 20 testin suorittamiseen:

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

- 20 laitetta pussissa: Yksi sinetöity foliopussi sisältää 1 laitteen ja 1 kuivausainepakkauksen
- 20 kertakäyttöistä pipettiä
- 1 Pakkausseloste

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

Vaadittavat tarvikkeet, jotka eivät sisälly pakkaukseen

- Näytteenkeruustasia
- Kello, ajastin tai sekuntikello

Varotoimet

1. Älä avaa foliopakkausta ennen kuin kaikki on valmista testausta varten.
2. Älä käytä testikasetteja, jos ne ovat kastuneet, tai jos niiden foliopakkaus on vahingoittunut.
3. Älä käytä testikasetteja niiden pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
4. Älä käytä testikasettia uudelleen.
5. Älä syö, juo tai tupakoi alueella, jossa näytteitä tai testipakkauksia käsitellään.
6. Käsittele kaikkia näytteitä kuin ne sisältäisivät tartuntavaarallisia aineita. Huomioi mikrobiologisia vaaroja koskevat varotoimet testausprosessin aikana.
7. Kertakäyttöisten käsineiden käyttöä suositellaan näytteitä käsitellessä.

8. Kaikki näytteet ja näytteisiin kosketuksissa olleet materiaalit on hävitettävä paikallisten biovaarallisten jätteiden hävitystoimenpiteiden mukaisesti.
9. Tarkat tulokset saadaan vain noudattamalla pakkauselosteen ohjeita.
10. Laite suositellaan käytettäväksi heti, kun se on otettu avatusta pussista. Jos testausta ei tehdä heti laitteen pussin avaamisen jälkeen ja lämpötila- tai suhteellisen kosteuden olosuhteet ovat äärimmäiset, testin suorituskyky saattaa heikentyä tai tulokset saattavat olla epäkelvoja.

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 kylmässä (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. **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** -kasettitestiä ei ole validoitu käytettäväksi säilytysaineita sisältävien näytteiden kanssa.

Testausmenettely

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

1. Ota testikasetti 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 alaosan imetään näytemäärä (100 µL). Ylimääräinen näyte imetään pipetin alapäässä olevaan pipettikumiin.
3. Ota pipetti pois näytteestä. Annotele näyte **varovasti** näytesyvennykseen (S) puristamalla ylempi pipettikumi tyhjäksi ja käynnistä ajastin. Suorita jokainen testi uudella pipetillä, vaikka käyttäisitkin samaa virtsanäytettä.

FI

4. **Saat tuloksen 3 minuutin kuluttua näytteen annostelemisesta. Älä tulkitse tulosta 3 minuutin lukuajan umpeuduttua.** Tulosikkunan taustan on oltava kirkas, ennen kuin tulos luetaan.

Tulosten tulkinta

(Katso kuvaa.)

- **POSITIIVINEN TULOS:** Kaksi selkeää värillistä viivaa tulee näkyviin. Ensimmäisen viivan tulee olla kontrolliviiva-alueella (C) ja toisen viivan testiviiva-alueella (T). Värin voimakkuus voi vaihdella. Siksi mikä tahansa värisävy testiviiva-alueella pitää tulkita positiivisena tuloksena.
- **NEGATIIVINEN TULOS:** Yksi värillinen viiva kontrolliviiva-alueella (C). Ei selkeää värillistä viivaa testiviiva-alueella (T).
- **TULOS ON VIRHEELLINEN:** Kontrolliviivaa ei näy. Todennäköisimpiä syitä kontrolliviivan puuttumiseen ovat näytteen liian vähäinen määrä tai virhe testin suorittamisessa. Käy menettelytavat uudesta läpi ja toista testi uudella testikasetilla. Jos toimintahäiriö toistuu, lopeta testipakkauksen 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. Testin tulos saattaa olla negatiivinen, jos virtsanäyte on liian laimea, eli virtsan suhteellinen tiheys on pieni eikä hCG:n pitoisuus ole edustava. Jos testin tulos ei ole yhdenmukainen kliinisten tutkimusten kanssa, tulos on vahvistettava vaihtoehtoisella hCG-menetelmällä ennen lääketieteellistä toimenpidettä. Jos raskautta epäillään edelleen, potilaan testi on suositeltavaa tehdä uudelleen aamuvirtsasta 48-72 tunnin kuluttua.
3. hCG-pitoisuus on yleensä ektooppisissa raskauksissa alaisempi kuin normaalisti ottaen huomioon raskauden kestoajan. Epänormaalia raskautta

ei voida erottaa normaalista raskaudesta pelkän hCG-pitoisuuden perusteella.^{2,7}

4. hCG-pitoisuus on koholla jonkin aikaa myös raskauden jälkeen.⁸ Jos raskaustesti on tehty alle 3 viikon kuluttua synnytyksestä tai alle 9 viikon kuluttua raskauden luontaisesta keskenmenosta, tarvitaan ehkä lisäarviointia.
5. Myös monet muut tilat kuin raskaus voivat aiheuttaa hCG-pitoisuuden nousua. Tällaisiin tiloihin kuuluvat esimerkiksi vaihdevuodet, trofoplastisairaus ja tietyt ei-trofoblastiset kasvaimet.⁹
6. hCG:tä sisältävät lääkkeet voivat haitata **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**-testin toimintaa ja aiheuttaa harhaanjohtavia tuloksia.
7. Raskaustesteistä voidaan saada väärää positiivisia ja väärää negatiivisia tuloksia potilailla, joille on tehty esim. virtsarakon korjausleikkaus käyttäen suolimateriaalia tai joilla on munuaisvika.¹⁰
8. Jos **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**:llä saatu testitulos ei ole yhdenmukainen kliinisten todisteiden kanssa, lisäarvointi voi olla tarpeen.
9. Yli 500 000 mIU/mL:n hCG-pitoisuudet voivat aiheuttaa protsoni-ilmion.
10. **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**-kasettitestiä ei ole validoitu käytettäväksi säilytysaineita sisältävien näytteiden kanssa.
11. Tällä testillä voidaan alustavasti todeta raskaus. Lääkärin on vahvistettava raskausdiagnosi, kun kaikki kliiniset ja laboratoriokokeiden löydökset on arvioitu.

Odotetut arvot

Koriongonadotropiinia (hCG) ei tavallisesti havaita terveiden miesten tai muiden kuin raskaana olevien naisten virtsa- ja seeruminäytteistä. Terveiden raskaana olevien naisten virtsa- ja seeruminäytteissä on hCG:tä. hCG:n määrä vaihtelee yksilöllisesti ja raskauden keston mukaan.

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)-laitteen herkkyys on 25 mIU/mL. Raskaus voidaan havaita testillä jo yhden päivän kuluttua kuukautisten poisjäämisestä.

Toiminnalliset ominaisuudet

Tarkkuus

Kliinisessä vertailututkimuksessa verrattiin **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**:llä ja toisella kaupallisella hCG-virtsatestillä saatuja tuloksia. Virtsatutkimukseen sisältyi 159 näytettä, ja molemmilla testeillä tunnistettiin 88 negatiivista ja 71 positiivista tulosta. **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**:n kokonaistarkkuudeksi määritettiin >99% verrattuna toiseen hCG-virtsatestiin.

Menetelmä		Toinen hCG-pikatesti		Kokonaistulokset
Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)	Tulokset	Positiivinen	Negatiivinen	
	Positiivinen	71	0	71
	Negatiivinen	0	88	88
Kokonaistulokset		71	88	159

Herkkyys: >99,9% (95% - 100%)*

Spesifisyys: >99,9% (96% - 100%)*

Tarkkuus: >99,9% (98% - 100%)*

* 95%: n luotettavuusväli

Herkkyys ja spesifisyys

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

Protsoni-ilmiö

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)-testin on todettu antavan positiivisia testituloksia, kun näytteen pitoisuus on enintään 500 000 mIU/mL hCG, mikä on normaalin raskauden aikaista maksimitasoa korkeampi.

Testitulosta häiritsevät aineet

Seuraavia mahdollisesti häiritseviä 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	Glucose	2 g/dL
Atropiini	20 mg/dL	Hemoglobini	1 mg/dL
Bilirubiini	2 mg/dL		

Mikään aineista ei häirinnyt testitulosta testatulla pitoisuudella.

Tuotetuki

Jos sinulla on kysyttävää tuotteen käytöstä, ota yhteyttä johonkin seuraavista tuotetukikeskuksista tai paikalliseen jakelijaan. Voit ottaa meihin yhteyttä myös verkko-osoitteessa www.globalpointofcare.abbott.

Alue:

EUROOPPA

Puhelin: +44 161 483 9032, alanumero 3
Sposti: EME.TechSupport@abbott.com

LÄHI-ITÄ

Puhelin: +965-2202 2828
Sposti: EME.TechSupport@abbott.com

APAC (Aasia ja Tyynenmeren alue)

Puhelin: +61 7 3363 7711
Sposti: AP.TechSupport@abbott.com

AFRIKKA

Puhelin: +27 10 500 9700, alanumero 3
Sposti: arcis.techsupport@abbott.com

RCIS (Venäjä ja Itsenäisten valtioiden yhteisö)

Puhelin: +7-499-403 9512
Sposti: arcis.techsupport@abbott.com

LATAM (Latinalainen Amerikka)

Puhelin: +57-601-4824033
Sposti: LA.TechSupport@abbott.com

KANADA

Puhelin: 1-800-818-8335
Sposti: Canproductsupport@abbott.com

YHDYSVALLAT

Puhelin: 877-441-7440, alanumero 2
Sposti: USProductsupport@abbott.com

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)

Usage prévu

Le test **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** est conçu pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine pour faciliter le diagnostic de grossesse. Pour usage professionnel diagnostic *in vitro* uniquement.

Introduction

La hCG est une hormone glycoprotéine produite par le blastocyste.^{1,2} La hCG commence normalement à pouvoir être détectée dans l'urine à partir de 7 jours après la conception. L'augmentation rapide de la concentration en hCG dans l'urine à la suite de la conception en fait un excellent marqueur de grossesse.^{3,4}

Principe du test

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine dans les urines pour aider à la détection précoce de la grossesse. Le test utilise deux lignes pour indiquer les résultats. La ligne de test utilise une combinaison d'anticorps, y compris un anticorps monoclonal anti-hCG pour détecter sélectivement des niveaux élevés d'hCG. La ligne de contrôle est composée d'anticorps polyclonaux caprins et de particules d'or colloïdales. Le dosage est effectué par l'ajout d'un échantillon urinaire au puits d'échantillon du dispositif de test et l'observation de la formation de lignes de couleur. L'échantillon se propage par capillarité le long de la membrane pour réagir avec le conjugué coloré.

Les échantillons positifs réagissent avec le conjugué coloré anti-hCG spécifique pour former une ligne colorée dans la zone de la ligne de test de la membrane. L'absence de cette ligne colorée permet d'envisager un résultat négatif. Comme contrôle de procédure, une ligne colorée doit toujours apparaître dans la zone de la ligne de contrôle pour indiquer qu'un volume correct d'échantillon a été ajouté et que la membrane a bien été amorcée.

Contenu du coffret et conservation

Matériel fourni

Chaque kit **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** comprend du matériel en quantité suffisante pour 20 tests :

Le dispositif contient des particules anti-hCG et est revêtu d'anti-hCG sur la membrane.

- 20 dispositifs emballés : chaque pochette en aluminium fermée hermétiquement contient 1 dispositif et 1 sachet de dessiccant
- 20 pipettes jetables
- 1 notice d'emballage

Conserver entre 2 et 30 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

Matériel requis mais non fourni

- Récipient de recueil d'échantillon
- Montre, minuterie ou chronomètre

Précautions

1. Ne pas ouvrir la pochette en aluminium avant d'être prêt à utiliser le test.
2. Ne pas utiliser de tests qui ont été mouillés ou dont la pochette en aluminium a été endommagée.
3. Ne pas utiliser le kit au-delà de la date de péremption indiquée sur la boîte.
4. Ne pas réutiliser le test.
5. Ne pas manger, boire ou fumer dans la pièce où les échantillons ou kits sont manipulés.
6. Manipuler tous les échantillons comme s'ils étaient potentiellement infectieux. Respecter les précautions d'usage relatives aux risques microbiologiques pendant toute la durée du test.
7. Il est recommandé de porter des gants jetables lors de la manipulation des échantillons.

8. Tous les échantillons et matériaux contaminés par les échantillons doivent être éliminés conformément au protocole local d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux.
9. Pour obtenir des résultats exacts, suivre les instructions figurant dans la notice.
10. Il est recommandé d'utiliser le dispositif immédiatement après l'avoir sorti de la pochette. Si le test n'est pas effectué immédiatement après ouverture de la pochette du dispositif, ses performances peuvent diminuer ou entraîner des résultats non valides en cas de conditions extrêmes de température et d'humidité relative.

Prélèvement des échantillons et conservation

L'échantillon d'urine peut être recueilli à tout moment de la journée, cependant un échantillon de première urine du matin est recommandé.⁵ Les échantillons d'urine doivent être recueillis dans un récipient propre et sec. Les échantillons peuvent être conservés au réfrigérateur (2-8 °C) pendant 48 heures ou congelés à une température de -20 °C ou inférieure. Les échantillons doivent parvenir à température ambiante (15-30 °C) avant la réalisation du test. Les échantillons d'urine présentant des précipités visibles doivent être centrifugés, filtrés ou laissés au repos afin d'obtenir un échantillon clair pour le test. Le test **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** n'est pas valide pour une utilisation avec des échantillons contenant des conservateurs.

Procédure de test

Laisser le dispositif et l'échantillon d'urine parvenir à température ambiante (15-30 °C) avant d'effectuer le test.

1. Retirer le dispositif de son emballage hermétique et le placer sur une surface propre et plane.
2. Insérer l'extrémité de la pipette en plastique fournie dans l'échantillon et presser à fond la poire supérieure (A). NE PAS appuyer sur la poire inférieure (B) pendant l'utilisation de la pipette. Relâcher la poire supérieure pour aspirer le liquide. L'échantillon (100 µL) est aspiré dans la partie inférieure de la pipette. L'excédent d'échantillon sera envoyé dans la poire inférieure.
3. Retirer la pipette de l'échantillon. Presser complètement la poire supérieure pour déposer **soigneusement** l'échantillon sur le puits d'échantillon (S) et

démarrer le minuteur. Utiliser une nouvelle pipette pour chaque test, que l'échantillon d'urine soit ou non le même.

4. **Lire le résultat 3 minutes après avoir déposé l'échantillon. Ne pas interpréter les résultats passé le délai de lecture de 3 minutes.** Il est important que le fond soit clair avant que le résultat ne soit lu.

Interprétation des résultats

(Se référer à l'illustration)

- **POSITIF : Deux lignes colorées distinctes apparaissent.** Une ligne doit être dans la zone de ligne de contrôle (C) et l'autre, dans la zone de ligne de test (T). L'intensité de la couleur peut varier. Par conséquent, l'apparition d'une ligne colorée, aussi claire soit-elle, dans la zone de ligne de test (T) doit toujours être interprétée comme un résultat positif.
- **NÉGATIF : Une ligne apparaît dans la zone de contrôle (C).** Absence de ligne colorée dans la zone de ligne de test (T).
- **NON VALIDE : Absence de ligne de contrôle.** L'utilisation d'un volume d'échantillon insuffisant ou d'une technique inappropriée pour la procédure sont les raisons les plus plausibles de l'absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le test avec un nouveau dispositif. Si le problème persiste, arrêter d'utiliser le kit immédiatement et contacter le représentant local.

Limites d'utilisation

1. Des résultats positifs obtenus en tout début de grossesse peuvent par la suite se révéler négatifs du fait d'un avortement spontané de la grossesse.⁶ C'est pourquoi il est recommandé de répéter le test pour les résultats faiblement positifs dans les 48 à 72 heures avec un échantillon de première urine du matin.
2. Un résultat négatif peut être obtenu avec un échantillon d'urine trop dilué, qui, comme l'indique une gravité spécifique faible, peut ne pas contenir des niveaux représentatifs d'hCG. En cas d'incohérence avec les preuves cliniques, les résultats doivent également être confirmés à l'aide d'une autre méthode hCG avant toute intervention médicale ; ou, si la suspicion de grossesse demeure, il est recommandé de soumettre la patiente à un nouveau test 48 à 72 heures plus tard avec un échantillon au lever.

- Dans le cas de grossesses ectopiques, les concentrations en hCG sont généralement plus faibles que les valeurs normales attendues pour un âge gestationnel donné. Les taux d'hCG seuls ne permettent pas de distinguer une grossesse normale d'une grossesse anormale.^{2,7}
- Le taux d'hCG reste élevé pendant un certain temps après la grossesse.⁸ Les tests de grossesse réalisés moins de 3 semaines après une naissance ou 9 semaines après une fausse couche ou un avortement peuvent devoir être refaits.
- Plusieurs états autres que la grossesse, tels la ménopause, les maladies trophoblastiques et certains néoplasmes non trophoblastiques peuvent entraîner des taux d'hCG élevés.⁹
- Les médicaments contenant de l'hCG peuvent interférer avec le test **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** et produire des résultats erronés.
- Des résultats faux positifs et faux négatifs ont été obtenus pour des patientes présentant des fonctions vésicales ou rénales anormales, telles que des entérocystoplasties¹⁰ ou des insuffisances rénales.
- Si le résultat du test **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** ne correspond pas aux signes cliniques, des évaluations complémentaires peuvent être requises.
- Les concentrations de hCG supérieures à 500 000 mIU/ml peuvent entraîner un effet « prozone ».
- Le test **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** n'est pas validé pour une utilisation avec des échantillons contenant des conservateurs.
- Ce test fournit un diagnostic provisoire pour la grossesse. Un diagnostic de confirmation de grossesse doit uniquement être effectué par un médecin après évaluation de l'ensemble des résultats cliniques et des résultats des examens de laboratoire.

Valeurs attendues

L'hCG n'est normalement pas détectée dans les échantillons d'urine et de sérum prélevés chez des hommes en bonne santé ou chez des femmes qui ne sont pas enceintes. L'hCG est présente dans les échantillons d'urine et de sérum des femmes enceintes en bonne santé. La quantité d'hCG varie considérablement en fonction de l'âge gestationnel et des individus.

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) offre une sensibilité de 25 mIU/ml et permet de détecter une grossesse dès le premier jour suivant le premier retard de règles.

Caractéristiques de performance

Précision

Une évaluation clinique multicentrique a été menée pour comparer les résultats obtenus avec **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** à ceux obtenus avec un autre test hCG urinaire à membrane disponible sur le marché. L'étude urinaire a inclus 159 échantillons, et les deux dispositifs ont identifié 88 résultats négatifs et 71 positifs. Les résultats ont montré une précision globale > 99 % pour **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** comparé à l'autre test hCG urinaire à membrane.

Méthode		Autre test rapide hCG		Total
Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)	Résultat	Positif	Négatif	
	Positif	71	0	71
	Négatif	0	88	88
Total		71	88	159

Sensibilité : >99,9 % (95 %-100 %)*

Spécificité : >99,9 % (96 %-100 %)*

Précision : >99,9 % (98 %-100 %)*

* Intervalles de confiance à 95 %

Sensibilité et spécificité

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) détecte l'hCG à une concentration de 25 mIU/ml ou plus. Le test est standardisé conformément au 4^e étalon hCG international de l'OMS. L'ajout de LH (300 mIU/ml), FSH (1 000 mIU/ml) et de TSH (1 000 µIU/ml) à des échantillons négatifs (0 mIU/ml hCG) et positifs (25 mIU/ml hCG) n'a pas mis en évidence de réaction croisée.

Effet prozone

Le test **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** reste positif avec des échantillons contenant jusqu'à 500 000 mIU/ml d'hCG, ce qui est supérieur à la concentration maximale attendue au cours de la grossesse.

Substances susceptibles d'interférer

Les substances suivantes susceptibles d'interférer ont été ajoutées à des échantillons hCG positifs et négatifs.

Acétaminophène	20 mg/dL	Caféine	20 mg/dL
Acide acétylsalicylique	20 mg/dL	Acide gentisique	20 mg/dL
Acide ascorbique	20 mg/dL	Glucose	2 g/dL
Atropine	20 mg/dL	Hémoglobine	1 mg/dL
Bilirubine	2 mg/dL		

Aucune des substances aux concentrations testées n'a interféré avec le test.

Assistance produit

Pour toute question concernant l'utilisation de votre produit, contactez l'un des centres d'assistance produit suivants ou votre distributeur local. Vous pouvez également nous contacter à l'adresse www.globalpointofcare.abbott.

Région :

EUROPE

Téléphone : +44 161 483 9032, option 3

E-mail : EME.TechSupport@abbott.com

MOYEN-ORIENT

Téléphone : +965-2202 2828

E-mail : EME.TechSupport@abbott.com

APAC (Asie-Pacifique)

Téléphone : +61 7 3363 7711

E-mail : AP.TechSupport@abbott.com

AFRIQUE

Téléphone : +27 10 500 9700, option 3

E-mail : arcis.techsupport@abbott.com

RCIS (Russie et Communauté des États indépendants)

Téléphone : +7-499-403 9512

E-mail : arcis.techsupport@abbott.com

LATAM (Amérique latine)

Téléphone : +57-601-4824033

E-mail : LA.TechSupport@abbott.com

CANADA

Téléphone : 1-800-818-8335

E-mail : Canproductsupport@abbott.com

ÉTATS-UNIS

Téléphone : 877-441-7440, option 2

E-mail : USProductsupport@abbott.com

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)

Uso Previsto

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) è stato progettato per la determinazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) nelle urine come aiuto nella diagnosi della gravidanza. Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

Introduzione

La gonadotropina corionica umana (hCG) è un ormone di natura glicoproteica prodotto dai blastociti.^{1, 2} Normalmente è possibile riscontrare la presenza di hCG nelle urine a partire dal 7° giorno successivo al concepimento. Il rapido incremento della concentrazione dell'hCG nelle urine in seguito al concepimento lo rende un eccellente marcatore per la diagnosi di gravidanza.^{3, 4}

Principio del test

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) costituisce un dosaggio immunocromatografico rapido per la rilevazione qualitativa della gonadotropina corionica umana nelle urine, al fine di diagnosticare precocemente una gravidanza. Il test fa uso di due linee per indicare il risultato. La linea di test, che utilizza una combinazione di anticorpi compreso un anticorpo monoclonale anti-hCG, permette di rilevare in maniera selettiva elevati livelli di hCG. La linea di controllo è costituita da anticorpi policlonali di capra e particelle oro-colloidal. L'esame consiste nell'aggiungere un campione di urina nel pozzetto del campione del dispositivo di test e osservare la comparsa di linee colorate. Il campione migra per capillarità lungo la membrana per reagire con il coniugato colorato.

I campioni positivi reagiscono con l'anticorpo coniugato colorato specifico anti-hCG, la reazione determina la comparsa di una linea colorata nell'area della linea di test della membrana. L'assenza di questa linea colorata suggerisce un risultato negativo. Se il test è stato eseguito in maniera corretta, nella regione della linea di controllo comparirà sempre una linea colorata ad indicare che è stata utilizzata una quantità corretta di campione e che la migrazione sulla membrana è avvenuta.

Contenuto del kit e conservazione

Materiali forniti

Ogni Kit **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** contiene materiale sufficiente per 20 test: Il dispositivo contiene particelle anti-hCG e anticorpi anti-hCG adesivi alla membrana.

- 20 dispositivi in busta: ogni busta di alluminio sigillata contiene 1 dispositivo e 1 sacchetto di essiccante
- 20 pipette monouso
- 1 Foglietto illustrativo

Conservare ad una temperatura di 2-30°C. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Materiali necessari ma non forniti

- Contenitore per la raccolta dei campioni
- Orologio, timer o cronometro

Precauzioni

1. Non aprire l'involucro protettivo finché non si è pronti a iniziare il test.
2. Non utilizzare dispositivi bagnati o se l'involucro è stato danneggiato.
3. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza stampata sulla confezione.
4. Non riutilizzare il dispositivo.
5. Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui campioni o kit vengono maneggiati.
6. Manipolare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Durante tutto il test osservare le precauzioni contro i rischi microbiologici approvate.
7. Per la manipolazione dei campioni si raccomanda di indossare guanti monouso.
8. Tutti i campioni e i materiali contaminati da campioni devono essere smaltiti in conformità al protocollo locale di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
9. Per ottenere risultati accurati, seguire le istruzioni contenute nel foglietto illustrativo della confezione.

10. Si consiglia di utilizzare immediatamente il dispositivo dopo averlo estratto dalla busta aperta. Se il test non viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della busta del dispositivo, in condizioni di temperatura e umidità relativa estreme, le prestazioni del test possono deteriorarsi o portare a risultati non validi.

Prelievo e conservazione del campione

Può essere utilizzato un campione di urina raccolto in qualsiasi momento della giornata, tuttavia è consigliabile utilizzare un campione proveniente dalle prime urine del mattino.⁵ Raccogliere i campioni di urina all'interno di un contenitore asciutto e pulito. I campioni possono essere conservati in frigorifero (2-8°C) per non più di 48 ore oppure congelati ad una temperatura inferiore a -20°C. I campioni devono raggiungere la temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'analisi. I campioni di urina con evidente presenza di precipitato devono essere centrifugati, filtrati, o lasciati depositare in modo da ottenere un campione limpido su cui effettuare i test. **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** non è convalidato per l'uso con campioni contenenti conservanti.

Procedura di analisi

Prima di effettuare il test, portare a temperatura ambiente (15-30°C) il dispositivo e il campione di urina.

1. Rimuovere il dispositivo dall'involucro sigillato e posizionarlo su una superficie piana e pulita.
2. Usando la pipetta di plastica fornita, inserire la punta nel campione e schiacciare il bulbo superiore (A). **NON** schiacciare il bulbo inferiore (B) quando si utilizza la pipetta. Rilasciare il bulbo superiore per estrarre il liquido. Il campione (100 µL) viene inserito nella parte inferiore della pipetta. Il campione in eccesso viene inserito nel bulbo inferiore.
3. Rimuovere la pipetta dal campione. Comprimerne completamente il bulbo superiore per versare il campione **con attenzione** sul pozzetto per il campione (S) e azionare il contasecondi. Usare una nuova pipetta per ogni test eseguito, anche se si utilizza lo stesso campione di urina.
4. **Leggere il risultato a 3 minuti dall'erogazione del campione. Non interpretare i risultati dopo il tempo di lettura di 3 minuti.** È importante che il fondo risulti chiaro prima che venga letto il risultato.

Interpretazione dei risultati

(Fare riferimento all'illustrazione)

- **POSITIVO: compaiono due linee colorate distinte.** Una linea deve trovarsi nell'area di controllo (C), l'altra nell'area della linea di test (T). L'intensità del colore delle linee può variare. Pertanto, ogni sfumatura di colore nell'area di test deve essere considerata un risultato positivo.
- **NEGATIVO: nell'area della linea di controllo (C) appare una linea colorata.** Nell'area della linea di test (T) non appare alcuna linea palesemente colorata.
- **NON VALIDO: non compare la linea di controllo.** Le cause più plausibili per la mancata comparsa della linea di controllo possono essere un volume di campione insufficiente o una tecnica procedurale non corretta. Ricontrollare il procedimento e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e rivolgersi al distributore locale.

Limiti

1. È possibile che risultati positivi, rilevati in una diagnosi molto precoce di gravidanza, diventino successivamente negativi a causa di un'interruzione naturale di gravidanza.⁶ Pertanto si raccomanda di ricontrollare i risultati debolmente positivi effettuando un altro test a distanza di 48-72 ore, utilizzando un campione prelevato dalle prime urine del mattino.
2. È possibile ottenere un risultato negativo con campioni di urina troppo diluiti che, come indicato da una bassa gravità specifica, potrebbero non contenere livelli rappresentativi di hCG. I risultati non coerenti con le prove cliniche devono essere confermati mediante un metodo hCG alternativo prima della procedura medica; se si sospetta comunque la presenza di una gravidanza, si consiglia di eseguire nuovamente l'analisi dopo 48-72 ore su un campione della prima urina del mattino.
3. Nel caso di una gravidanza ectopica, la concentrazione di hCG è generalmente più bassa rispetto ai valori attesi per l'età gestazionale. La gravidanza anomala non può essere distinta dalla gravidanza normale solo in base ai livelli di hCG.^{2,7}
4. I livelli di hCG rimangono alti per un certo periodo dopo la gravidanza.⁸ I test di gravidanza effettuati meno di 3 settimane dopo il parto o meno

di 9 settimane dopo l'interruzione spontanea o volontaria della gravidanza necessitano di ulteriori valutazioni.

5. Alcune condizioni oltre alla gravidanza possono causare elevate concentrazioni di hCG nelle urine, come la menopausa, le malattie trofoblastiche e alcune neoplasie non trofoblastiche.⁹
6. Farmaci che contengono hCG possono interferire con **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** e produrre risultati fuorvianti.
7. Test di gravidanza falsamente positivi o falsamente negativi sono stati osservati in pazienti affette da anomalie della vescica, alterazioni della funzionalità renale quali ad es. enterocistoplasie¹⁰ e insufficienza renale.
8. Se il risultato del test con **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** non è consistente con l'evidenza clinica, potrebbe essere necessaria un'ulteriore valutazione.
9. Le concentrazioni di hCG maggiori di 500,000 mIU/mL potrebbero provocare un effetto gancio.
10. **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** non è validato per l'uso con campioni contenenti conservanti.
11. Questo test fornisce una diagnosi presuntiva di gravidanza. La conferma di una diagnosi di gravidanza deve essere eseguita esclusivamente da un medico in seguito alla valutazione di tutti i dati clinici e di laboratorio.

Valori previsti

L'hCG non viene di norma rilevata nei campioni di urina e di siero in uomini sani e in donne sane non in stato di gravidanza. Donne sane in stato di gravidanza presentano l'hCG nei campioni di urina e di siero. La quantità di hCG è estremamente variabile in base all'epoca gestazionale e tra individui.

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) presenta una sensibilità pari a 25 mIU/mL e consente di rilevare una gravidanza già da un giorno dopo il primo ciclo mestruale assente.

Caratteristiche prestazionali

Precisione

È stata eseguita una valutazione clinica multicentrica in cui sono stati messi a confronto i risultati ottenuti con il test **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** e quelli ottenuti con un altro test hCG su membrana per urine

disponibile sul mercato. Lo studio sui prelievi di urina è stato eseguito su 159 campioni ed entrambi i test hanno identificato 88 risultati negativi e 71 positivi. I risultati hanno dimostrato una precisione generale superiore al 99% del test **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** se confrontato con l'altro test hCG su membrana per urine.

Metodo		Altro test rapido per hCG		Risultati totali
Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	71	0	
	Negativo	0	88	
Risultati totali		71	88	159

Sensibilità: >99,9% (95%-100%)*

Specificità: >99,9% (96%-100%)*

Precisione: >99,9% (98%-100%)*

Intervalli di confidenza* 95%

Sensibilità e specificità

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) rileva concentrazioni di hCG a partire da 25 mIU/mL o da valori superiori. Il test è stato standardizzato in base al 4° Standard Internazionale dell'OMS per hCG. Non sono state constatate reazioni crociate in seguito all'aggiunta di LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL) e TSH (1,000 µIU/mL) a campioni negativi (0 mIU/mL hCG) ed a campioni positivi (25 mIU/mL hCG).

Effetto Prozona

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) è in grado di produrre risultati positivi con campioni contenenti fino a un massimo di 500,000 mIU/mL (comprese) di hCG, un valore nettamente superiore al livello massimo atteso per una normale gravidanza.

Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze, potenzialmente interferenti, sono state aggiunte a campioni positivi e negativi per l'hCG.

Acetaminofene	20 mg/dL	Caffeina	20 mg/dL
Acido acetilsalicilico	20 mg/dL	Acido gentisico	20 mg/dL
Acido ascorbico	20 mg/dL	Glucosio	2 g/dL
Atropina	20 mg/dL	Emoglobina	1 mg/dL
Bilirubina	2 mg/dL		

Nessuna di queste sostanze, alle concentrazioni testate, ha interferito con il test.

Servizio di supporto sui prodotti

Per domande relative all'utilizzo del prodotto, contattare uno dei seguenti Centri di supporto sui prodotti o il distributore di zona. È inoltre possibile contattarci tramite il sito www.globalpointofcare.abbott.

Area geografica:

EUROPA

Telefono: +44 161 483 9032, opzione 3
E-mail: EME.TechSupport@abbott.com

MEDIO ORIENTE

Telefono: +965-2202 2828
E-mail: EME.TechSupport@abbott.com

APAC (Asia-Pacifico)

Telefono: +61 7 3363 7711
E-mail: AP.TechSupport@abbott.com

AFRICA

Telefono: +27 10 500 9700, opzione 3
E-mail: arcis.techsupport@abbott.com

RCIS (Russia e Comunità degli Stati indipendenti)

Telefono: +7-499-403 9512
E-mail: arcis.techsupport@abbott.com

LATAM (America Latina)

Telefono: +57-601-4824033
E-mail: LA.TechSupport@abbott.com

CANADA

Telefono: 1-800-818-8335
E-mail: Canproductsupport@abbott.com

STATI UNITI

Telefono: 877-441-7440, opzione 2
E-mail: USProductsupport@abbott.com

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)

용도

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)는 임신 진단 도움용으로 소변 내의 인간용모성고나도트로핀(hCG)의 정성 검출을 위한 것입니다. 전문적 **체외** 진단 전용.

소개

hCG는 배반포에 의해 생성되는 당단백질 호르몬입니다.^{1, 2} hCG는 수정 이후 7일째부터 소변에서 검출되기 시작합니다. 수정 이후 소변 내 hCG 농도가 갑작스럽게 급증할 경우 이는 임신을 나타내는 훌륭한 지표입니다.^{3, 4}

테스트 원리

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)는 임신 초기 발견에 도움이 되도록 소변 내 인간용모성고나도트로핀(hCG)의 정성 검출을 위한 신속한 면역크로마토그래피 검사법입니다. 테스트는 두 개의 선을 사용하여 결과를 표시합니다. 테스트 선은 단일클론 hCG 항체를 포함한 항체 조합물을 사용하여 상승된 hCG 수준을 선택적으로 탐지합니다. 대조선은 염소 다중클론성 항체와 금 클로이드 입자로 구성되어 있습니다. 검사는 테스트 장치의 시료 점적웰에 소변 시료를 첨가하고 색상선의 형성을 관찰하는 방식으로 수행합니다. 시료는 멤브레인을 따라 모세관 작용을 통해 이동하여 색상 띠와 반응합니다.

양성 시료는 특정 항체-hCG-색상 띠와 반응하여 멤브레인의 테스트 선 영역에 색상선을 형성합니다. 이 색상선이 없으면 음성 결과를 나타냅니다. 절차적 대조로서의 기능을 수행하기 위해 색상선은 대조선 영역에 항상 나타나도록 정확한 시료 양이 첨가되었으며 멤브레인 흡수기가 일어났음을 나타냅니다.

키트 내용물 및 보관

제공되는 품목

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) 키트 각각에는 20회의 테스트를 위한 충분한 품목이 들어 있습니다. 장치에는 항hCG 입자 및 멤브레인에 코팅된 항hCG가 들어 있습니다.

- 파우치에 든 장치 20개: 각 밀봉된 포일 파우치에는 장치 1개와 건조제 팩 1개가 들어 있습니다
- 일회용 파렛 20개
- 1개의 사용 설명서

2~30°C에서 보관하십시오. 유효기간이 지난 후에는 사용하지 마십시오.

제공되지 않는 필수 품목

- 시료 채취 용기
- 시계, 타이머 또는 스톱워치

예방 사항

1. 테스트 준비가 될 때까지 호일 파우치를 열지 않습니다.
2. 젖어 있거나, 또는 호일 파우치가 손상된 경우에는 장치를 사용하지 않습니다.
3. 키트 상자 외부에 인쇄된 만료일 이후에는 키트를 사용하지 않습니다.
4. 장치를 다시 사용하지 않습니다.
5. 시료 또는 키트를 취급하는 곳에서는 음식물을 먹고 마시거나 담배를 피우지 않습니다.
6. 모든 시료는 감염성 인자가 포함되어 있는 것처럼 취급합니다. 테스트 과정 내내 미생물학적 위해에 대해 확립된 예방사항을 준수합니다.
7. 시료를 취급하는 동안 일회용 장갑을 착용할 것을 권장합니다.

- 모든 시료 및 시료 오염 물질은 지역 생물학적 폐기물 처리 절차에 따라 처리해야 합니다.
- 정확한 결과를 얻으려면 사용 설명서 지침을 따라야 합니다.
- 개봉한 파우치에서 장치를 꺼낸 후에는 즉시 사용할 것을 권장합니다. 장치 파우치를 개봉한 직후 검사를 수행하지 않을 경우, 극한 온도 및 상대 습도 조건에서 검사의 성능이 저하되거나 유효하지 않은 결과를 초래할 수 있습니다.

시료 채취 및 보관

하루 중 어느 때든 채취한 소변 시료는 모두 적합하지만, 아침 첫 시료를 권장합니다.⁵ 소변 시료는 깨끗하고 건조한 용기에 채취해야 합니다. 시료는 냉장고(2~8°C)에 최대 48시간 동안 보관하거나 -20°C 보다 낮은 온도에서 냉동할 수 있습니다. 시료는 테스트하기 전 실온(15~30°C)에 도달하도록 놓아두어야 합니다. 눈에 보이는 침전물이 있는 소변 시료는 원심 분리하거나, 여과하거나, 또는 테스트를 위해 깨끗한 시료를 얻을 수 있도록 놓아두어야 합니다. **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**는 침전물이 함유된 시료 사용에 적합하지 않습니다.

검사 절차

테스트하기 전 장치와 소변 시료가 실온(15~30°C)과 같아지도록 놓아두십시오.

- 장치를 밀봉 파우치에서 꺼내 깨끗하고 평평한 표면에 놓습니다.
- 제공된 플라스틱 파이펫을 사용하여 틱을 시료에 삽입하고 상단의 동그란 부분(A)을 완전히 쥐어짜줍니다. 파이펫 사용 시에는 하단의 동그란 부분(B)을 쥐어짜지 마십시오. 상단의 동그란 부분을 풀어 액체를 뱉아냅니다. 시료(100μL)가 파이펫의 아랫 부분으로 빨려나옵니다. 과도한 시료는 하단의 동그란 부분으로 빨려나옵니다.
- 시료에서 파이펫을 제거합니다. 상단의 동그란 부분을 완전히 쥐어짜서 시료를 **조심스럽게** 시료 점적웰(S)에 투여한 다음 타이머를 시작합니다. 동일한 소변 시료를 사용하더라도 수행하는 각 테스트마다 새 파이펫을 사용하십시오.

- 시료를 투여한 후 3분이 되었을 때 결과를 판독합니다. 3분 판독 시간 후에는 결과를 해석하지 마십시오. 결과를 판독하기 전에 배경이 깨끗해야 합니다.

결과 해석

(그림 참조)

- 양성:** 선명한 두 줄의 색상선이 나타납니다. 한 줄은 대조선 영역(C)에, 다른 한 줄은 테스트 선 영역(T)에 있어야 합니다. 선의 색상 강도는 다양할 수 있습니다. 따라서 테스트 선 영역의 어떤 색상 그림자라도 양성으로 간주해야 합니다.
- 음성:** 대조선 영역(C)에 하나의 색상선이 나타납니다. 테스트 선 영역(T)에 아무런 색상선도 나타나지 않습니다.
- 무효:** 대조선이 나타나지 않습니다. 대조선이 나타나지 않는 가장 큰 이유는 시료 양이 충분하지 않거나 절차적 기법이 정확하지 않아서입니다. 절차를 검토한 다음 새 장치로 테스트를 반복하십시오. 문제가 지속될 경우, 즉시 키트 사용을 중단하고 지역 유통업체에 문의하십시오.

제한사항

- 매우 초기의 임신 양성 결과는 임신의 자연 종료로 인해 나중에 음성으로 판명될 수도 있습니다.⁶ 따라서 약한 양성 결과는 48~72시간 후 아침 첫 소변 시료를 사용하여 다시 테스트할 것을 권장합니다.
- 너무 묽은 소변 샘플은 비중이 낮아 hCG 수치가 일정 수준 이하이므로 음성으로 결과가 나올 수 있습니다. 임상적 근거와 일치하지 않는 결과가 나올 경우 의학적 조치를 시작하기 전에 다른 hCG 분석법으로 해당 결과를 검증해야 합니다. 또는, 결과와 관계없이 여전히 임신이 의심된다면 48~72시간 후에 아침 기상 후 최초 소변 샘플로 환자를 다시 테스트해야 합니다.
- hCG 농도는 자궁외임신인 경우, 주어진 임신주수에 대해 예상되는 정상 값보다 일반적으로 더 낮습니다. hCG 수준 하나만으로는 이상 임신을 정상 임신과 구별할 수 없습니다.^{2,7}

- hCG는 임신 후 일정 기간 동안 상승된 채로 유지됩니다.⁸ 출산 후 3주 이내 또는 자연 유산이나 임신의 자연 종료 후 9주 이내에 시행되는 임신 테스트는 심화 평가가 필요할 수 있습니다.
- 폐경, 오폭성 질환 및 특정한 비용모성 신생물 등 임신이 아닌 다른 수많은 조건이 소변 hCG 수준 상승을 유발할 수 있습니다.⁹
- hCG를 함유한 약물은 **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**에 지장을 주어, 잘못된 결과를 낳을 수 있습니다.
- 잘못된 양성 및 잘못된 음성 임신 테스트는 장차방광성형술¹⁰ 및 신부전과 같은 방광 또는 신장 기능 이상 환자에게서 관찰될 수 있습니다.
- Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**를 통한 테스트 결과가 임상적 근거와 일치하지 않을 경우, 심화 평가가 필요할 수 있습니다.
- hCG 농도가 500,000mIU/mL가 넘을 경우 항원과잉구역 효과를 불러일으킬 수 있습니다.
- Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**는 침전물이 함유된 시료 사용에 적합하지 않습니다.
- 이 테스트로 임신을 추정진단할 수 있습니다. 임신에 대한 확진은 필요한 모든 임상 검사 및 실험실 검사 결과를 바탕으로 의사가 내려야 합니다.

기대값

hCG는 일반적으로 건강한 남성과 임신하지 않은 여성의 소변 및 혈청 검체에서 검출되지 않습니다. 건강한 임신 여성의 소변 및 혈청 검체에서는 hCG가 검출됩니다. hCG의 양은 재태 기간 및 개인별로 차이가 큼니다. **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**는 감도가 25mIU/mL이며 최초 생리 중단 후 1일까지 초기에 임신을 감지해낼 수 있습니다.

성능 특성

정확도

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)와 시중에서 판매하는 또 다른 소변 멤브레인 hCG 테스트를 사용하여 얻어진 결과를 서로 비교하는 다기관 임상 평가가 수행되었습니다. 소변 임상시험에는 159개의 시료가 포함되었으며, 두 검사 모두 88개는 음성, 71개는 양성 결과를

나타냈습니다. 결과는 다른 소변 멤브레인 hCG 테스트와 비교하였을 때 **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**에서 >99%의 전체적 정확도를 입증했습니다.

방법		기타 hCG 신속 테스트		총 결과
Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)	결과	양성	음성	
	양성	71	0	71
	음성	0	88	88
총 결과		71	88	159

민감도: >99.9%(95%~100%)*

특이도: >99.9%(96%~100%)*

정확도: >99.9%(98%~100%)*

* 95% 신뢰구간

민감도 및 특이도

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)는 25mIU/mL 이상의 농도에서 hCG를 탐지합니다. 테스트는 W.H.O 제4 국제 hCG 표준으로 표준화되었습니다. LH(300mIU/mL), FSH(1,000mIU/mL), TSH(1,000μIU/mL)를 음성(0mIU/mL hCG) 및 양성(25mIU/mL hCG) 시료에 첨가한 결과 아무런 교차반응을 나타내지 않았습니다.

항원과잉구역 효과

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)는 최대 500,000mIU/mL까지의 hCG를 함유하는 시료에서 양성 결과를 낳는 것으로 나타났으며, 이는 일반적인 임신 중 예상되는 최대 수준보다 높습니다.

간섭 물질

다음과 같은 잠재적 간섭 물질이 hCG 음성 및 양성 시료에 첨가되었습니다.

아세트아미노펜	20mg/dL	카페인	20mg/dL
아세틸살리실산	20mg/dL	겐티신산	20mg/dL
아스코르브산	20mg/dL	글루코스	2g/dL
아트로핀	20mg/dL	헤모글로빈	1mg/dL
빌리루빈	2mg/dL		

테스트한 농도에서 위 물질 중 어떤것도 검사에서 간섭하지 않았습니다.

제품 지원

제품 사용과 관련하여 질문이 있는 경우 다음 제품 지원 센터 또는 지역 대리점에 문의하십시오. www.globalpointofcare.abbott에서 저희에게 연락하실 수도 있습니다.

지역:

유럽

전화: +44 161 483 9032 옵션 3
이메일: EME.TechSupport@abbott.com

중동

전화: +965-2202 2828
이메일: EME.TechSupport@abbott.com

아시아 태평양(APAC)

전화: +61 7 3363 7711
이메일: AP.TechSupport@abbott.com

아프리카

전화: +27 10 500 9700 옵션 3
이메일: arcis.techsupport@abbott.com

러시아 및

독립국가연합(RCIS)

전화: +7-499-403 9512
이메일: arcis.techsupport@abbott.com

라틴 아메리카(LATAM)

전화: +57-601-4824033
이메일: LA.TechSupport@abbott.com

캐나다

전화: 1-800-818-8335
이메일: Canproductsupport@abbott.com

미국

전화: 877-441-7440 옵션 2
이메일: USProductsupport@abbott.com

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)

Beoogd gebruik

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) wordt gebruikt voor de kwalitatieve detectie van humaan choriongonadotropine (hCG) in urine als hulpmiddel bij de diagnose van zwangerschap. Alleen voor professioneel *in vitro* diagnostisch gebruik.

Inleiding

hCG is een glycoproteïnehormoon dat geproduceerd wordt door de blastocyt.^{1,2} hCG kan normaliter al zeven dagen na de bevruchting in urine worden gedetecteerd. De plotselinge snelle toename van de concentratie hCG in urine na de bevruchting maakt de stof een uitstekende markeringsstof voor de zwangerschap.^{3,4}

Testprincipe

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) is een snelle immuno-assay voor de kwalitatieve detectie van humaan choriongonadotropine in urine en wordt gebruikt om zwangerschap in een vroeg stadium te detecteren. Er worden twee lijnen gebruikt om de resultaten aan te geven. De testlijn gebruikt een combinatie van antilichamen, waaronder een monoklonaal hCG-antilichaam, om selectief hogere hCG-niveaus te detecteren. De controlelijn bestaat uit polyklonale antilichamen van geit en colloïdale goudpartikels. De assay wordt uitgevoerd door een urinemonster in de monsteropening van het testapparaat aan te brengen en de vorming van gekleurde lijnen te observeren. Het monster migreert via capillaire actie over het membraan en reageert met het gekleurde conjugaat.

Positieve monsters reageren met het specifieke antilichaam-hCG-gekleurde conjugaat om een gekleurde lijn te vormen in het testlijngedebied van het membraan. De afwezigheid van deze gekleurde lijn duidt op een negatief resultaat. Als procedurele controle verschijnt er altijd een gekleurde lijn in het controlelijngedebied om aan te geven dat het juiste monstervolume is toegevoegd en er in het membraan vochtgigheidsbeweging door capillariteit heeft plaatsgevonden.

Inhoud van de kit en opslag

Meegeleverd materiaal

Elke **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**-kit bevat voldoende materiaal voor 20 tests. Het apparaat bevat anti-hCG-partikels en anti-hCG-coating op het membraan.

- 20 apparaten in verpakking: Elke verzegelde folieverpakking bevat 1 apparaat en 1 pakketje met droogmiddel
- 20 pipetten voor eenmalig gebruik
- 1 bijsluiters

Bewaren bij 2 à 30°C. Niet gebruiken nadat de houdbaarheidsdatum is verstreken.

Vereiste, maar niet bijgeleverde materialen

- Pot om monster in op te vangen
- Klok, timer of stopwatch

Voorzorgsmaatregelen

1. Open het foliezakje pas wanneer u klaar bent om de test uit te voeren.
2. Gebruik geen apparaten die nat zijn geworden of waarvan het foliezakje is beschadigd.
3. Gebruik de kit niet na de uiterste houdbaarheidsdatum die op de buitenkant van de verpakking is gedrukt.
4. Het apparaat niet opnieuw gebruiken.
5. Niet eten, drinken of roken in de ruimte waar met de monsters of kits wordt gewerkt.
6. Behandel alle monsters alsof ze besmettelijke ziekteverwekkers bevatten. Tijdens de gehele testprocedure moeten de beproefde voorzorgsmaatregelen tegen microbiologisch gevaar in acht worden genomen.
7. Het is raadzaam wegwerphandschoenen te dragen bij het hanteren van de monsters.

- Alle monsters en met de monsters besmette materialen moeten worden verwijderd volgens het plaatselijk geldende afvalverwijderingsbeleid voor biologisch gevaarlijk afval.
- Om nauwkeurige resultaten te verkrijgen moeten de aanwijzingen op de bijsluiters worden gevolgd.
- Het wordt aanbevolen het apparaat onmiddellijk te gebruiken nadat het uit de geopende verpakking is gehaald. Als de test niet onmiddellijk na het openen van de verpakking van het apparaat wordt uitgevoerd, kunnen de prestaties van de analyse bij extreme temperaturen en extreme relatieve vochtigheid afnemen of kan dit tot ongedilde resultaten leiden.

Monster nemen en bewaren

Een urinemonster dat op een willekeurig moment op de dag is verzameld, is geschikt, maar een eerste ochtendmonster wordt aanbevolen.⁵ Urinemonsters moeten in een schone en droge pot worden bewaard. Monsters kunnen in de koelkast maximaal 48 uur worden bewaard (bij 2 à 8°C) of onder -20°C worden bevroren. U moet de monsters op kamertemperatuur laten komen (15 à 30°C) voordat u de test uitvoert. Urinemonsters die zichtbare precipitaten bevatten, moeten worden gecentrifugeerd of gefilterd, of bezinken om voor de test een helder monster te verkrijgen. **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** is niet gevalideerd voor gebruik met monsters die conserveermiddelen bevatten.

Assayprocedure

Laat het apparaat en het urinemonster voor equilibratie vóór de test op kamertemperatuur (15 tot 30°C) komen.

- Haal het apparaat uit het luchtdichte foliezakje en leg het op een schoon en horizontaal oppervlak.
- Neem de bijgeleverde plastic pipet, steek de punt in het monster en knijp de bovenste bol (A) helemaal in. Knijp de onderste bol (B) NIET in wanneer u de pipet gebruikt. Laat de bovenste bol los zodat vloeistof wordt opgezogen. Het monster (100 µL) wordt in het onderste deel van de pipet opgezogen. Het teveel aan monster wordt in de onderste bol opgezogen.
- Haal de pipet uit het monster. Knijp de bovenste ballon volledig in om het monster **voorzichtig** in de locatie voor het monster (S) te legen en de timer te starten. Gebruik voor elke test die u uitvoert een nieuwe pipet, zelfs als u hetzelfde urinemonster gebruikt.

- Lees het resultaat af, 3 minuten nadat u het monster hebt geleegd. **Interpreteer de resultaten niet na de genoemde afleestijd van 3 minuten.** Het is belangrijk dat de achtergrond helder is voordat het resultaat wordt afgelezen.

De resultaten interpreteren

(Raadpleeg de afbeelding)

- POSITIEF: er verschijnen twee lijnen met een verschillende kleur.** De ene lijn moet zich in het controlelijngedebied (C) bevinden en de andere lijn moet zich in het testlijngedebied (T) bevinden. De intensiteit van de gekleurde lijnen kan variëren. Daarom moeten alle kleurentinten in het testlijngedebied als positief worden beschouwd.
- NEGATIEF: er verschijnt één gekleurde lijn in het controlelijngedebied (C).** Er verschijnt geen gekleurde lijn in het testlijngedebied (T).
- ONGELDIG: er verschijnt geen controlelijn.** Onvoldoende monstervolume of onjuiste procedurele technieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het ontbreken van de controlelijn. Herzie de procedure en herhaal de test met een nieuw apparaat. Als het probleem zich blijft voordoen, staakt u onmiddellijk het gebruik van de kit en neemt u contact op met de plaatselijke distributeur.

Bependingen

- Positieve resultaten van een zeer vroege zwangerschap kunnen later negatief blijken vanwege een natuurlijke beëindiging van de zwangerschap.⁶ Wij raden u daarom aan zwak-positieve resultaten opnieuw 48 à 72 uur later met een ochtendurinemonster te testen.
- Een negatief resultaat kan worden verkregen met een te sterk verdund urinemonster. Een dergelijk monster bevat, aangeduid door een laag soortelijk gewicht, mogelijk geen representatieve hCG-niveaus. Als de resultaten inconsistent zijn met het klinisch bewijs, moeten de resultaten voorafgaand aan de medische procedure worden bevestigd met een alternatieve hCG-methode. Het wordt aanbevolen om bij een aanhoudend vermoeden van zwangerschap de patiënt na 48-72 uur opnieuw te testen met een ochtendurinemonster.
- hCG-concentraties zijn in het algemeen lager bij buitenbaarmoederlijke zwangerschap dan de waarden die normaliter voor een bepaalde incubatietijd

kunnen worden verwacht. Abnormale zwangerschap kan alleen al met hCG-niveaus van een normale zwangerschap worden onderscheiden.^{2,7}

4. hCG blijft gedurende een bepaalde tijd na de zwangerschap hoog.⁸ Wanneer binnen minder dan 3 weken na geboorte of 9 weken na natuurlijk verlies of beëindiging een zwangerschapstest wordt uitgevoerd, is wellicht een nadere evaluatie vereist.
5. Sommige omstandigheden, anders dan een zwangerschap, kunnen verhoogde hCG-niveaus in de urine veroorzaken, bijvoorbeeld menopauze, trofoblastische ziekte en bepaalde niet-trofoblastische neoplasmen.⁹
6. Medicijnen die hCG bevatten, kunnen **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** beïnvloeden en misleidende resultaten produceren.
7. Bij patiënten met een afwijkende blaas- of leverfunctie, bijvoorbeeld bij entero-cystoplastie¹⁰ of nierfalen, kunnen mogelijk valse positieve en valse negatieve zwangerschapstests worden waargenomen.
8. Als de testresultaten van **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** niet overeenstemmen met klinisch bewijs, is wellicht een nadere evaluatie nodig.
9. hCG-concentraties van meer dan 500.000 mIU/mL kunnen een prozone-effect opleveren.
10. **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** is niet gevalideerd voor gebruik met monsters die conserveermiddelen bevatten.
11. Deze test geeft een vermoedelijke zwangerschapsdiagnose. Alleen een arts mag een bevestigde zwangerschapsdiagnose vaststellen na beoordeling van alle klinische en laboratoriumresultaten.

Verwachte waarden

hCG wordt normaal gesproken niet gevonden in urine- en serummonsters van gezonde mannen en vrouwen die niet zwanger zijn. Bij gezonde zwangere vrouwen is er hCG aanwezig in de urine- en serummonsters. De hoeveelheid hCG varieert sterk op grond van de zwangerschapsduur en tussen individuen. De **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** heeft een gevoeligheid van 25 mIU/mL en kan zwangerschappen al detecteren vanaf één dag na de eerste gemiste menstruatie.

Prestatiekenmerken

Nauwkeurigheid

In meerdere centra zijn klinische evaluaties uitgevoerd waarbij de resultaten van **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** en andere in de handel verkrijgbare hCG-urinetests met membraan zijn vergeleken. Het urineonderzoek vond plaats met 159 monsters en uit beide assays kwamen 88 negatieve en 71 positieve resultaten voort. De resultaten toonden een algehele nauwkeurigheid van >99% van **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** aan in vergelijking met de andere hCG-urinetests met membraan.

Methode		Andere snelle hCG-tests		Totale resultaten
Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)	Resultaten	Positief	Negatief	
	Positief	71	0	71
	Negatief	0	88	88
Totale resultaten		71	88	159

Gevoeligheid: >99,9% (95%-100%)*

Specificiteit: >99,9% (96%-100%)*

Nauwkeurigheid: >99,9% (98%-100%)*

* 95% betrouwbaarheidsintervallen

Gevoeligheid en specificiteit

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) detecteert hCG bij een concentratie van 25 mIU/mL of hoger. De test is gestandaardiseerd volgens de 4e internationale hCG-norm van de WGO. De toevoeging van LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) en TSH (1.000 µIU/mL) aan negatieve (0 mIU/mL hCG) en positieve (25 mIU/mL hCG) monsters vertoonde geen kruisreactiviteit.

Prozone-effect

Er is aangetoond dat **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** 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.

Storende stoffen

De volgende potentieel storende stoffen zijn toegevoegd aan hCG-negatieve en-positieve monsters.

Acetaminofeen	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	2 mg/dL		

Geen van de stoffen stoorde de assay bij de geteste concentratie.

Productondersteuning

Neem contact op met een van de volgende productondersteuningscentra of uw plaatselijke distributeur als u vragen hebt over het gebruik van uw product. U kunt ook contact met ons opnemen via www.globalpointofcare.abbott.

Regio:

EUROPA

Tel.: +44 161 483 9032 Optie 3
E-mail: EME.TechSupport@abbott.com

MIDDEN-OOSTEN

Tel.: +965-2202 2828
E-mail: EME.TechSupport@abbott.com

APAC (Aziatisch- Pacifische regio)

Tel.: +61 7 3363 7711
E-mail: AP.TechSupport@abbott.com

AFRIKA

Tel.: +27 10 500 9700 Optie 3
E-mail: arcis.techsupport@abbott.com

RGOS (Rusland en het Gemenebest van Onafhankelijke Staten)

Tel.: +7-499-403 9512
E-mail: arcis.techsupport@abbott.com

LATAM (Latijns-Amerika)

Tel.: +57-601-4824033
E-mail: LA.TechSupport@abbott.com

CANADA

Tel.: 1-800-818-8335
E-mail: Canproductsupport@abbott.com

VERENIGDE STATEN

Tel.: 877-441-7440 Optie 2
E-mail: USProductsupport@abbott.com

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)

Tiltenkt Bruk

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) er beregnet for kvalitativ påvisning av humant koriongonadotropin (hCG) i urin som et hjelpemiddel til å påvise graviditet. Skal bare brukes av fagfolk til *in vitro*-diagnose.

Innledning

hCG er et glykoproteinormon som produseres av blastocysten.^{1, 2} hCG begynner normalt å bli påvisbart i urinen fra 7 dager etter befruktningen. Den plutselige og raske økningen i konsentrasjon av hCG i urinen etter befruktning gjør den til en ypperlig markør for graviditet.^{3, 4}

Testprinsipp

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) er en rask kromatografisk immunoanalyse for kvalitativ påvisning av humant koriongonadotropin (hCG) i urin som et hjelpemiddel til å påvise graviditet tidlig. Testen har to linjer som indikerer resultater. Testlinjen benytter en kombinasjon av antistoffer inkludert et monoklonalt hCG-antistoff for å påvise økte nivåer av hCG selektivt. Kontrolllinjen er satt sammen av polyklone antistoffer fra geit og kolloidale gullpartikler. Testen utføres ved at man tilfører en urin til prøvebrønnen i testenheten og observerer dannelsen av fargede linjer. Prøven migrerer ved kapillærvirkning langs membranen og reagerer med det fargede konjugatet. Positive prøver reagerer med det spesifikke antistoff-hCG-fargede konjugatet og danner en farget linje i testlinjeområdet av membranen. Fraværet av denne fargede linjen tyder på et negativt resultat. Som en kontroll av prosedyren vil det alltid vises en farget linje i kontrolllinjeområdet, noe som indikerer at det er tilført riktig volum av prøven, og at kapillæreffekten i membranen har inntruffet.

Innhold i og oppbevaring av settet

Materialer som følger med

Hvert **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**-sett inneholder tilstrekkelig materiale for 20 tester: Enheten inneholder anti-hCG-partikler og anti-hCG-belegg på membranen.

- 20-pakkeenheter: Hver forseglede foliepose inneholder én enhet og én tørkemiddelpakke
- 20 engangspipetter
- 1 pakningsvedlegg

Oppbevares ved 2–30 °C. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Nødvendige materialer som ikke følger med

- Prøvetakingsbeholder
- Klokke, tidsur eller stoppeklokke

Forholdsregler

1. Åpne folieposen rett før testen skal utføres.
2. Ikke bruk enheter som har blitt våte, eller enheter som har en skadet foliepose.
3. Ikke bruk testutstyr etter utløpsdatoen som er trykt på utsiden av emballasjen.
4. Enhetene må ikke brukes om igjen.
5. Ikke spis, drikk eller røyk i området der prøvene eller testene håndteres.
6. Alle prøver bør håndteres som om de skulle inneholde smittestoffer. Følg etablerte forholdsregler for å unngå mikrobiologisk risiko under testingen.
7. Det anbefales å bruke engangshansker ved håndtering av prøver.
8. Alle prøver og forurenset materiale skal avhendes i overensstemmelse med lokale forskrifter for håndtering av smittefarlig avfall.
9. For å få nøyaktige resultater må instruksjonene i pakningsvedlegget følges.

10. Det anbefales å bruke utstyret umiddelbart etter at den er tatt ut av den åpne posen. Hvis testingen ikke utføres umiddelbart etter at du har åpnet posen med utstyret, kan analysens ytelse reduseres eller føre til ugyldige resultater ved ekstrem temperatur og relativ fuktighet.

Prøvetaking og -oppbevaring

Urinprøve som er tatt når som helst på dagen kan brukes, men morgenurin anbefales.⁵ Urinprøver må tas i en ren og tørr beholder. Prøver kan oppbevares i kjøleskap (2–8 °C) inntil 48 timer eller frosne under -20 °C. Prøver må oppnå romtemperatur (15–30 °C) før testing. Urinprøver der man tydelig ser presipitater, skal sentrifugeres, filtreres eller få tid til å etablere en klar prøve for testing. **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** er ikke godkjent for bruk med prøver som inneholder konserveringsmidler.

Testprosedyre

La testenheten og urinprøven oppnå likevekt ved romtemperatur (15–30 °C) før testing.

1. Ta enheten ut av den forseglede posen, og plasser den på et rent og plant underlag.
2. Bruk plastpipetten som følger med, sett spissen i prøven, og klem sammen den øverste ballongen helt (A). IKKE klem den nederste ballongen (B) når pipetten brukes. Slipp den øverste ballongen for å trekke opp væske. Prøven (100 µL) trekkes inn i den nedre delen av pipetten. Overskytende prøve vil bli trukket inn i den nedre ballongen.
3. Fjern pipetten fra prøven. Klem den øverste ballongen helt sammen for å tilsette prøven **forsiktig** i prøvehullet (S), og start tidtakeren. Bruk en ny pipette for hver test som utføres, selv om den samme urinprøven benyttes.
4. **Les av resultatet 3 minutter etter at prøven er tilsatt. Resultater skal ikke tolkes etter at det har gått mer enn 3 minutter.** Det er viktig at bakgrunnen er gjennomskiktig før resultatet leses av.

Tolkning av resultater

(Se figuren)

- **POSITIVT RESULTAT: Det vises to linjer med forskjellige farger.** Den ene linjen vil vises i feltet for kontrollinje (C) og den andre linjen vil vises i feltet for testlinje (T). Fargeintensiteten til linjene kan variere, derfor skal alle fargenyanser i testlinjefeltet tolkes som et positivt resultat.
- **NEGATIVT: Én farget linje vises i kontrollinjeområdet (C).** Det vises ingen tydelig linje i testlinjeområdet (T).
- **UGYLDIG: Det vises ingen kontrollinje.** Utilstrekkelig prøvevolum eller ukorrekte prosedyreteknikker er de mest sannsynlige årsakene til manglende kontrollinje. Gå gjennom prosedyren, og gjenta testen med en ny enhet. Hvis problemet vedvarer, må du slutte å bruke settet straks og kontakte den lokale den lokale forhandleren.

Begrensninger

1. Positive resultater svært tidlig i svangerskapet kan senere vise seg å være negative på grunn av naturlig avslutning av svangerskapet.⁶ Det anbefales derfor at man ved svake positive resultater tester på nytt 48–72 timer senere med en prøve fra morgenurinen.
2. Et negativt resultat kan oppnås med forfortynnede urinprøver, noe en lav spesifikk vekt indikerer, kanskje ikke inneholder representative nivåer av hCG. Hvis det ikke støttes av klinisk belegg, bør resultater også bekreftes av en alternativ hCG-metode for den medisinske prosedyren. Hvis det fortsatt er mistanke om graviditet, anbefales det at pasienten skal testes på nytt 48–72 timer senere med en morgenurinprøve.
3. Konsentrasjoner av hCG er vanligvis lavere ved ektopisk svangerskap enn forventede normale verdier for en gitt varighet av svangerskapet. Et unormalt svangerskap kan ikke skilles fra et normalt svangerskap bare på grunnlag av hCG-nivåer.^{2,7}

- hCG-nivået vil fortsatt være høyere en tid etter svangerskapet.⁸ Svangerskapstester som er utført mindre enn 3 uker etter fødselen eller 9 uker etter naturlig tap eller avslutning, kan trenge videre evaluering.
- Flere andre tilstander enn svangerskap kan forårsake økte nivåer av hCG i urin, for eksempel menopause, trofoblastisk sykdom og visse ikke-trofoblastiske neoplasmer.⁹
- Medikamenter som inneholder hCG, kan forstyrre **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** og gi misvisende resultater.
- Falske positive og falske negative graviditetstester kan observeres hos pasienter med unormal blære- eller nyrefunksjon, for eksempel enterocystoplastier¹⁰ og nyresvikt.
- Hvis testresultatet med **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** ikke er konsistent med kliniske funn, kan videre evaluering være nødvendig.
- Konsentrasjoner av hCG som er større enn 500 000 mIU/mL kan fremkalle en prozone-effekt.
- Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** er ikke godkjent for bruk med prøver som inneholder konserveringsmidler.
- Denne testen gir en presumptiv diagnose for graviditet. En bekreftet graviditetsdiagnose bør bare utføres av en lege etter at alle kliniske funn og laboratoriefunn er evaluert.

Forventede verdier

hCG oppdages ikke vanligvis i urin- og serumprøver fra friske menn og ikke-gravide kvinner. Urin- og serumprøver fra friske gravide kvinner inneholder hCG. Mengden hCG vil variere betydelig med gestasjonsalder og mellom enkeltpersoner.

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) har en følsomhet på 25 mIU/mL og kan oppdage graviditet så tidlig som 1 dag etter første uteblitte menstruasjon.

Ytelsesdata

Nøyaktighet

En multisenterbasert klinisk utprøving ble utført der man sammenlignet resultatene som ble oppnådd med **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**

og en annen kommersielt tilgjengelig hCG urin membrantest. Urinstudien inneholdt 159 prøver, og begge testene identifiserte 88 negative og 71 positive resultater. Resultatene viste en generell nøyaktighet >99 % for **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** sammenlignet med annen hCG urin membrantest.

Metode		Annen hCG-hurtigtest		Resultater totalt
Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)	Resultater	Positive	Negative	
	Positive	71	0	71
	Negative	0	88	88
Resultater totalt		71	88	159

Følsomhet: >99,9 % (95 %–100 %)*

Spesifisitet: >99,9 % (96 %–100 %)*

Nøyaktighet: >99,9 % (98 %–100 %)*

* 95 % konfidensintervaller

Sensitivitet og spesifisitet

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) påviser hCG ved en konsentrasjon på 25 mIU/mL eller høyere. Testen er standardisert i henhold til WHO sin 4. internasjonale hCG-standard. Tilførsel av LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL) og TSH (1000 µIU/mL) til negative (0 mIU/mL hCG) og positive (25 mIU/mL hCG) prøver viste ingen kryssreaktivitet.

Prozone-effekt

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) har vist seg å avgi positive resultater ved prøver som inneholder opptil og til og med 500 000 mIU/mL hCG, som er høyere enn det maksimale nivået forventet under en vanlig graviditet.

Forstyrrende stoffer

Følgende potensielt forstyrrende stoffer ble tilført hCG-negative og -positive prøver.

Acetaminofen	20 mg/dL	Koffein	20 mg/dL
Acetylsalisylsyre	20 mg/dL	Gentisinsyre	20 mg/dL
Askorbinsyre	20 mg/dL	Glukose	2 g/dL
Atropin	20 mg/dL	Hemoglobin	1 mg/dL
Bilirubin	2 mg/dL		

Ingen av stoffene forstyrret testen ved de konsentrasjonene som ble testet.

Produktstøtte

Kontakt ett av de følgende produktstøttesentrene eller din lokale forhandler hvis du har spørsmål om bruk av produktet ditt. Du kan også kontakte www.globalpointofcare.abbott.

Region:

EUROPA

Telefon: +44 161 483 9032, alternativ 3
E-post: EME.TechSupport@abbott.com

MIDTØSTEN

Telefon: +965-2202 2828
E-post: EME.TechSupport@abbott.com

APAC (Asia-Stillehavsregionen)

Telefon: +61 7 3363 7711
E-post: AP.TechSupport@abbott.com

AFRIKA

Telefon: +27 10 500 9700, alternativ 3
E-post: arcis.techsupport@abbott.com

RCIS (Russland og Samveldet av uavhengige stater)

Telefon: +7-499-403 9512
E-post: arcis.techsupport@abbott.com

LATAM (Latin-Amerika)

Telefon: +57-601-4824033
E-post: LA.TechSupport@abbott.com

CANADA

Telefon: 1-800-818-8335
E-post: Canproductsupport@abbott.com

USA

Telefon: 877-441-7440, alternativ 2
E-post: USProductsupport@abbott.com

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)

Utilização Prevista

O teste **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** destina-se à detecção qualitativa da gonadotrofina coriônica humana (hCG) na urina como auxiliar no diagnóstico de gravidez. Apenas para utilização profissional no diagnóstico *in vitro*.

Introdução

A hCG é uma glicoproteína hormonal produzida pelo blastocisto.^{1,2} A hCG normalmente começa a ser detectada na urina 7 dias após a concepção. O aumento rápido e repentino da concentração de hCG na urina após a concepção torna-a num excelente marcador da gravidez.^{3,4}

Princípio Do Teste

O **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa da gonadotrofina coriônica humana na urina para ajudar na detecção precoce da gravidez. O teste usa duas linhas para indicar os resultados. A linha de teste utiliza uma combinação de anticorpos incluindo um anticorpo monoclonal hCG para detectar selectivamente níveis elevados de hCG. A linha de controlo é composta por anticorpos policlonais de cabra e partículas coloidais de ouro. O ensaio é conduzido adicionando uma amostra de urina ao poço da amostra do dispositivo de teste e observando a formação de linhas coloridas. A amostra migra por acção capilar ao longo da membrana para reagir com o conjugado colorido.

As amostras positivas reagem com o anticorpo anti-hCG colorido conjugado específico para formar uma linha colorida na região da linha de teste da membrana. A ausência desta linha colorida sugere um resultado negativo. Para controlo do procedimento, aparece sempre uma linha colorida na região da linha de controlo para indicar que foi adicionado o volume suficiente de amostra e que ocorreu absorção pela membrana.

Conteúdo Do Kit E Armazenamento

Materiais fornecidos

Cada kit **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** contém material suficiente para 20 testes: O dispositivo contém partículas anti-hCG e anti-hCG a revestir a membrana.

- 20 dispositivos embalados: cada bolsa de alumínio selada contém 1 dispositivo e 1 pacote de dessecante
- 20 pipetas descartáveis
- 1 Folheto informativo

Armazenar a 2-30°C. Não utilizar findo o prazo de validade.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Recipiente de colheita de amostra
- Relógio, temporizador ou cronómetro

Precauções

1. Não abra a bolsa individual até estar pronto para realizar o teste.
2. Não utilize dispositivos que tenham ficado húmidos ou cuja bolsa individual esteja danificada.
3. Não utilize o kit findo o prazo de validade impresso no exterior da embalagem de cartão do kit.
4. Não reutilize o dispositivo.
5. Não coma, beba nem fume na área onde as amostras ou kits são manuseados.
6. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os perigos microbiológicos durante a realização de testes.
7. Recomenda-se a utilização de luvas descartáveis durante o manuseamento das amostras.

8. Todas as amostras e materiais contaminados com amostras devem ser eliminados de acordo com o protocolo local de eliminação de resíduos biologicamente perigosos.
9. Siga as instruções do folheto informativo para obter resultados exactos.
10. Recomenda-se a utilização imediata do dispositivo após este ser retirado da bolsa aberta. Se o teste não for realizado imediatamente após a abertura da bolsa do dispositivo, em condições extremas de temperatura e humidade relativa, o desempenho do ensaio pode diminuir ou originar resultados inválidos.

Colheita E Armazenamento Da Amostra

Uma amostra de urina colhida a qualquer hora do dia é adequada, mas recomenda-se a utilização de uma amostra da primeira urina da manhã.⁵ As amostras de urina devem ser colhidas num recipiente limpo e seco. As amostras podem ser guardadas no frigorífico (2-8°C) no máximo durante 48 horas ou congeladas a menos de -20°C. As amostras deverão atingir a temperatura ambiente (15-30°C) antes da realização do teste. As amostras de urina com precipitados visíveis deverão ser centrifugadas, filtradas ou deixadas assentar, de modo a obter uma amostra transparente para o teste. O **Clearview[®] hCG Cassette (25 mIU/mL)** não foi validado para ser utilizado com amostras que contenham conservantes.

Procedimento De Teste

Deixar o dispositivo e a amostra de urina atingir a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar o teste.

1. Retirar o dispositivo da bolsa protectora e colocá-lo numa superfície plana e limpa.
2. Utilizando a pipeta de plástico fornecida, introduza a ponta na amostra e aperte completamente o balão na extremidade superior (A). **NÃO** aperte o balão na extremidade inferior (B) ao usar a pipeta. Solte o balão da extremidade superior para aspirar o líquido. A amostra (100 µL) será aspirada para a parte inferior da pipeta. O excesso de amostra será aspirado para dentro do balão inferior.

3. Retire a pipeta da amostra. Pressione a pêra superior totalmente para dispensar a amostra **cuidadosamente** no poço para amostras (S) e inicie o temporizador. Use uma pipeta nova para cada teste realizado, mesmo no caso de estar a usar a mesma amostra de urina.
4. **Leia o resultado 3 minutos depois de dispensar a amostra. Não interprete resultados depois do tempo de leitura de 3 minutos.** É importante que o fundo esteja claro antes que o resultado é lido.

Interpretação Dos Resultados

(Consultar a ilustração)

- **POSITIVO: Aparecem duas linhas coloridas distintas.** Uma linha deverá estar na região da linha de controlo (C) e a outra linha deverá estar na região da linha de teste (T). As intensidades de cor podem variar. Por essa razão, qualquer tonalidade de cor na região da linha de teste deve ser considerada positiva.
- **NEGATIVO: Aparece uma linha colorida na região da linha de controlo (C).** Não aparece uma linha colorida na região da linha de teste (T).
- **INVÁLIDO: A linha de controlo não aparece.** Um volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorrectas são os motivos mais prováveis da falha da linha de controlo. Rever o procedimento e repetir o teste com um dispositivo novo. Se o problema persistir, suspender a utilização do kit imediatamente e contactar o distribuidor local.

Limitações

1. Resultados positivos de uma gravidez mUto recente podem posteriormente passar a negativos devido a interrupção natural da gravidez.⁶ Deste modo, recomenda-se, que resultados positivos fracos sejam testados novamente 48-72 horas mais tarde com uma amostra da primeira urina da manhã.
2. É possível obter um resultado negativo com uma amostra de urina demasiado diluída pois, tal como indicado por uma gravidade específica baixa, esta pode não conter níveis representativos de hCG. Se forem inconsistentes com as evidências clínicas, os resultados devem também ser confirmados com um método hCG alternativo antes de qualquer procedimento médico. Por outro lado, se ainda se suspeitar de gravidez,

recomenda-se que a paciente seja novamente testada mais tarde, no prazo de 48-72 horas, com uma amostra da primeira urina da manhã.

3. As concentrações de hCG são geralmente mais baixas na gravidez ectópica do que os valores normais esperados para uma determinada idade gestacional. Não é possível distinguir uma gravidez anormal da gravidez normal através dos níveis de hCG tomados isoladamente.^{2,7}
4. A hCG mantém-se elevada durante algum tempo após a gravidez.⁸ Testes de gravidez realizados menos de 3 semanas após o parto ou 9 semanas após a perda natural ou interrupção voluntária da gravidez podem exigir uma segunda avaliação.
5. Várias condições para além da gravidez podem originar níveis elevados de hCG na urina, por exemplo, menopausa, doença trofoblástica e alguns neoplasmas não trofoblásticos.⁹
6. Os fármacos que contêm hCG podem interferir com o **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** e produzir resultados enganadores.
7. Testes de gravidez falsos positivos e falsos negativos podem ser observados em pacientes com disfunção renal ou vesical, por exemplo enterocistoplastia¹⁰ e insuficiência renal.
8. Caso o resultado do teste **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** não seja consistente com os dados clínicos, pode ser necessária outra avaliação.
9. As concentrações de hCG superiores a 500,000 mIU/mL podem causar um efeito prozona.
10. O **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** não foi validado para ser utilizado com amostras que contenham conservantes.
11. Este teste fornece um diagnóstico presuntivo de gravidez. O diagnóstico de confirmação da gravidez apenas deve ser feito por um médico, depois de avaliados todos os resultados clínicos e laboratoriais.

Valores esperados

Normalmente, a hCG não é detetada nas amostras de urina e de soro de homens saudáveis e mulheres não-grávidas. As mulheres grávidas saudáveis apresentam hCG nas amostras de urina e de soro. A quantidade de hCG varia consideravelmente de acordo com a idade gestacional e entre indivíduos.

O **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** possui uma sensibilidade de 25 mIU/mL e consegue detetar uma gravidez logo no 1.º dia após a primeira falta de menstruação.

Características De Desempenho

Exactidão

Foi realizada uma avaliação clínica multicêntrica que comparou os resultados obtidos através do **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** e de outro teste de membrana de hCG em urina disponível no mercado. O estudo da urina incluiu 159 amostras e ambos os ensaios identificaram 88 resultados negativos e 71 positivos. Os resultados demonstraram uma exactidão geral >99% do **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** quando comparado com outro teste de membrana de hCG em urina.

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)	Método	Outro Teste Rápido da hCG		Resultados Totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	71	0	71
	Negativo	0	88	88
Resultados Totais		71	88	159

Sensibilidade: >99,9% (95%-100%)*

Especificidade: >99,9% (96%-100%)*

Exactidão: >99,9% (98%-100%)*

* Intervalos de confiança de 95%

Sensibilidade e Especificidade

O **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** detecta hCG numa concentração a partir de 25 mIU/mL. O teste foi padronizado de acordo com 4ª norma internacional da OMS relativa a hCG. A adição de LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL) e TSH (1,000 µIU/mL) a amostras negativas (0 mIU/mL hCG) e positivas (25 mIU/mL hCG) não revelou qualquer reactividade cruzada.

Efeito Prozone

O **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** demonstrou produzir resultados positivos com amostras contendo até 500,000 mIU/mL hCG inclusive, o que é superior ao nível máximo previsto durante uma gravidez típica.

Substâncias Interferentes

As substâncias potencialmente interferentes que se seguem foram adicionadas a amostras negativas e positivas para hCG.

Acetaminofeno	20 mg/dL	Cafeína	20 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico	20 mg/dL	Ácido Gentísico	20 mg/dL
Ácido Ascórbico	20 mg/dL	Glicose	2 g/dL
Atropina	20 mg/dL	Hemoglobina	1 mg/dL
Bilirrubina	2 mg/dL		

Nenhuma das substâncias interferiu no ensaio à concentração testada.

Assistência ao produto

Contacte um dos seguintes centros de assistência ao produto ou o distribuidor local se tiver alguma questão relativa à utilização do produto. Pode, igualmente, contactar-nos em www.globalpointofcare.abbott.

Região:

EUROPA

Telefone: +44 161 483 9032, opção 3
E-mail: EME.TechSupport@abbott.com

MÉDIO ORIENTE

Telefone: +965-2202 2828
E-mail: EME.TechSupport@abbott.com

APAC (Ásia-Pacífico)

Telefone: +61 7 3363 7711
E-mail: AP.TechSupport@abbott.com

ÁFRICA

Telefone: +27 10 500 9700, opção 3
E-mail: arcis.techsupport@abbott.com

CEI (Rússia e a Comunidade de Estados Independentes)

Telefone: +7-499-403 9512
E-mail: arcis.techsupport@abbott.com

LATAM (América Latina)

Telefone: +57-601-4824033
E-mail: LA.TechSupport@abbott.com

CANADÁ

Telefone: 1-800-818-8335
E-mail: Canproductsupport@abbott.com

ESTADOS UNIDOS

Telefone: 877-441-7440, opção 2
E-mail: USProductsupport@abbott.com

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)

Avsett bruk

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) är avsett för kvalitativ mätning av humankoriongonadotropin (hCG) i urin som ett hjälpmedel för fastställande av graviditet. Endast för professionellt *in vitro*-diagnostiskt bruk.

Beskrivning

hCG är ett glukoproteinormon som bildas av blastocysten.^{1, 2} hCG kan vanligen mätas i urinen från 7 dagar efter befruktningen. Den plötsliga och snabba ökningen av hCG-koncentrationen i urin efter befruktning utgör en utmärkt indikation på graviditet.^{3, 4}

Testprincip

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) är ett snabbtest för kromatografisk immunoanalys som gör en kvalitativ mätning av humankoriongonadotropin i urin för tidigt fastställande av graviditet. Testresultatet visas i form av två linjer. Testlinjen använder en kombination av antikroppar inklusive en monoklonal hCG-antikropp för att selektivt mäta förhöjt hCG-värde. Kontrollinjen består av polyklonala antikroppar från get och partiklar av kolloidalt guld. Analysen utförs genom att tillsätta ett urinprov till testets provbrunn och sedan iakttä de färgade linjer som framträder. Provet förflyttar sig längs membranet genom kapillär rörelse och reagerar med det färgade konjugatet.

Positiva prov reagerar med det specifika antikropps-hCG-färgade konjugatet och bildar en färgad linje i membranets testlinjeområde. Om denna färgade linje inte framträder, är det en indikation på ett negativt resultat. Som en intern kontroll framträder alltid en färgad linje i kontrollinjeområdet som visar att tillräcklig mängd av provet har tillförts och att membranet har aktiverats.

Kitets innehåll och förvaring

Material som ingår

Varje **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**-kit innehåller material som räcker till 20 tester: Testet innehåller anti-hCG-partiklar och ett anti-hCG-ytbehandlat membran.

- 20 påsförpackade enheter: Varje förseglad foliepåse innehåller 1 enhet och 1 förpackning med torkmedel
- 20 engångspipetter
- 1 Bipacksedel

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

Övrigt material som behövs men som inte ingår

- Provtagningsbehållare
- Klocka, timer eller tidtagarur

Försiktighetsåtgärder

1. Öppna inte foliepåsen förrän du är redo att testa.
2. Använd inte tester som har blivit blöta eller om foliepåsen har skadats.
3. Använd inte kitet efter utgångsdatumet som finns tryckt på utsidan av kitets kartong.
4. Testet får ej återanvändas.
5. Ät, drick eller rök inte i området där proven eller kiten hanteras.
6. Hantera alla prover som om de innehåller smittsamma ämnen. Vidta vedertagna försiktighetsåtgärder mot mikrobiologiska risker under testningen.
7. Vi rekommenderar att engångshandskar används när prover hanteras.

8. Alla prover och material som har kontaminerats av prover ska kasseras i enlighet med lokala rutiner för kassering av biologisk riskavfall.
9. Anvisningarna i bipacksedeln ska följas för att korrekta resultat ska uppnås.
10. Vi rekommenderar att enheten används omedelbart efter att den tagits ut ur den öppna påsen. Vid extrem temperatur och extrem relativ luftfuktighet: Om testet inte görs omedelbart efter att enhetspåsen har öppnats kan det leda till att analysens prestanda försämras eller till ogiltiga resultat.

Provtagning och förvaring

Det går att använda urinprov som tagits när som helst under dygnet, men ett morgonurinprov rekommenderas.⁵ Urinprovet måste lämnas i en ren och torr plast- eller glasbehållare. Prov kan förvaras i kylskåp (2-8°C) i upp till 48 timmar, eller fryst under -20°C. Provet måste tillåtas anta rumstemperatur (15-30°C) innan testet utförs. Urinprover med synlig utfällning skall centrifugeras, filtreras eller tillåtas sjunka för att få ett klart prov för testning. **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** har inte validerats för användning med prover som innehåller konserveringsmedel.

Analysprocess

Låt enheten och urinprovet anta rumstemperatur (15-30°C) innan testet utförs.

1. Ta ut enheten ur den förslutna påsen och placera den på en ren och plan yta.
2. För ned spetsen på den bifogade plastpipetten i provet och tryck ihop toppblåsan helt (A). Tryck INTE på den nedre blåsan (B) när du använder pipetten. Släpp toppblåsan så att provet (100µl) sugs in i den nedre delen av pipetten. Överflödigt provvätska kommer att samlas i den nedre blåsan.
3. Förflytta pipetten från provet. Tryck ihop den övre blåsan helt för att **försiktigt** tillsätta provet i provbrunnen (S) och starta timern. Använd en ny pipett för varje test som görs, även om samma urinprov används.

4. **Avläs resultatet 3 minuter efter att provet tillsatts. Tolka inte resultat efter avläsningsstiden 3 minuter.** Det är viktigt att bakgrunden är klar innan resultatet läses.

Tolkning av resultat

(Se bilden)

- **POSITIVT: Två tydliga färgade linjer visas.** Ena linjen ska ligga inom kontrollinjeområdet (C) och den andra ska ligga inom testlinjeområdet (T). Linjernas färgintensitet kan variera. Därför ska alla nyanser av färg i testlinjeregionen (T) anses positiva.
- **NEGATIVT: En färgad linje framträder i kontrollinjeområdet (C).** Ingen tydligt färgad linje framträder i testlinjeområdet (T).
- **OGILTIGT: Ingen kontrollinje framträder.** Otillräcklig provmängd eller fel tillvägagångssätt är de vanligaste orsakerna till att kontrollinjen inte framträder. Se över processen och upprepa testet med ett nytt test. Om problemet kvarstår, sluta att använda kitet och kontakta din lokala leverantör.

Begränsningar

1. Positiva resultat för graviditet i mycket tidigt skede kan senare visa sig vara negativa på grund av spontan abort.⁶ Test med svagt positiva resultat bör därför göras om 48-72 timmar senare med ett morgonurinprov.
2. Ett urinprov som är för utspädd på grund av låg densitet kan leda till ett negativt resultat eftersom det då kan innehålla för låga nivåer av hCG. Om resultaten är inkonsekventa bör de bekräftas genom en alternativ hCG-metod innan medicinska ingrepp utförs. Om graviditet fortfarande misstänks bör testet utföras igen 48-72 timmar senare med morgonurin.
3. hCG-koncentrationen är i allmänhet lägre vid ektopiska graviditeter än vad som förväntas vid en viss fertil ålder. Onormal graviditet kan inte särskiljas från normal graviditet enbart genom hCG-värden.^{2,7}

- hCG-värdet är fortsatt förhöjt under en tid efter graviditeten.⁸ Graviditetstest som görs inom 3 veckor efter förlossning, eller 9 veckor efter spontan eller elektiv abort måste eventuellt utvärderas vidare.
- Vissa andra tillstånd än graviditet kan orsaka förhöjt hCG-värde i urin, t. ex. menopaus, trofoblastisk sjukdom samt vissa icke-trofoblastiska neoplasma.⁹
- Substanser som innehåller hCG kan påverka **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)**-testet och ge missvisande resultat.
- Falskt positiva graviditetstest kan förekomma hos patienter med onormal blås- eller njurfunktion, t.ex. enterocystoplastier¹⁰ och njursvikt.
- Om testresultatet med **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** inte överensstämmer med kliniska fynd, kan ytterligare utvärdering behövas.
- Koncentrationer av hCG över 500.000 mIU/mL kan utlösa en prozoneeffekt.
- Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** har inte validerats för användning med prover som innehåller konserveringsmedel.
- Det här testet ger en presumtiv diagnos för graviditet. En säker diagnos kan endast ställas av en läkare som har utvärderat alla kliniska fynd och laboratoriefynd.

Referensområde

hCG kan i vanliga fall inte detekteras i urin- och serumprover från friska män och icke-gravida kvinnor. hCG förekommer i urin- och serumprover från friska gravida kvinnor. Mängden hCG varierar kraftigt mellan individer och beroende på fosterålder.

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) har en känslighet på 25 mIU/mL, och kan upptäcka graviditet så tidigt som en dag efter den första uteblivna menssen.

Prestanda

Exakthet

Vid en klinisk multicenterutvärdering jämfördes resultaten från **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** och ett annat, kommersiellt tillgängligt hCG-test för urin. Studien omfattade 159 prov, och båda analyserna visade 88 negativa och 71 positiva resultat. Resultaten visade att **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** hade en genomsnittlig exakthet på >99% i jämförelse med det andra hCG-testet med urinmembran.

Metod		Annat hCG-snabbtest		Totalt resultat
Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)	Resultat	Positivt	Negativt	
	Positivt	71	0	71
	Negativt	0	88	88
Totalt resultat		71	88	159

Känslighet: >99,9% (95%-100%)*

Specifitet: >99,9% (96%-100%)*

Exakthet: >99,9% (98%-100%)*

* 95% Tillförlitlighetsintervall

Känslighet och specifitet

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) detekterar hCG-koncentrationer på 25 mIU/mL eller högre. Testet har standardiserats enligt W.H.O 4th International hCG Standard. Tillförsel av LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL), and TSH (1.000 µIU/mL) till negativa (0 mIU/mL hCG) och positiva (25 mIU/mL hCG) prov visade ingen korsreaktivitet.

Prozoneeffekt

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) 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.

Interfererande ämnen

Följande potentiellt interfererande ämnen tillfördes till hCG-negativa och-positiva prov.

Acetaminofen	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	2 mg/dL		

Inget av ämnena interfererade med analysen vid den testade koncentrationen.

Produktsupport

Kontakta något av följande produktsupportcenter eller den lokala distributören om du har frågor som gäller användning av produkten. Du kan även kontakta oss på www.globalpointofcare.abbott.

Region:

EUROPA	Telefon: +44 161 483 9032, Alternativ 3 E-post: EME.TechSupport@abbott.com
MELLANÖSTERN	Telefon: +965-2202 2828 E-post: EME.TechSupport@abbott.com
ASIEN- STILLHAHVSREGIONEN	Telefon: +61 7 3363 7711 E-post: AP.TechSupport@abbott.com
AFRIKA	Telefon: +27 10 500 9700, Alternativ 3 E-post: arcis.techsupport@abbott.com
RYSSLAND OCH OBEROENDE STATERS SAMVÄLDE (OSS)	Telefon: +7-499-403 9512 E-post: arcis.techsupport@abbott.com
LATINAMERIKA	Telefon: +57-601-4824033 E-post: LA.TechSupport@abbott.com
KANADA	Telefon: 1-800-818-8335 E-post: Canproductsupport@abbott.com
USA	Telefon: 877-441-7440, Alternativ 2 E-post: USProductsupport@abbott.com

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)

Kullanım Amacı

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL), gebelik teşhisinde kullanılmak üzere idrardaki insan korionik gonadotropinin (hCG) kalitatif olarak saptanması için endikedir. Yalnızca profesyonel *in vitro* tanısal kullanım içindir.

Giriş

hCG, blastokist tarafından üretilen bir glikoprotein hormonudur.^{1, 2} hCG genellikle gebeliğin 7. gününden itibaren idrarda saptanmaya başlar. İdrardaki hCG konsantrasyonunda görülen ani artış, gebelik için oldukça belirleyici bir işaretir.^{3, 4}

Test Prensipleri

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL), gebelik erken teşhisinde kullanılmak üzere idrardaki insan korionik gonadotropinin (hCG) kalitatif olarak saptanması için endike olan bir hızlı kromatografik immunoassaydir. Test sonuçları göstermek için iki çizgi kullanır. Test çizgisi, yükselen hCG seviyelerini selektif olarak saptamaya yarayan bir monoklonal hCG antikoru dahil olmak üzere bir antikor kombinasyonu kullanır. Kontrol çizgisi, keçi poliklonal antikorlarından ve koloidal altın parçacıklarından oluşur. Test, test cihazının numune kuyucuğuna idrar numunesi eklenip renkli çizgilerin oluşumunun gözlenmesi ile gerçekleştirilir. Numune membran içinde kapiler hareket ile taşınarak renkli konjugat ile reaksiyona geçer.

Pozitif numuneler spesifik hCG antikor rengindeki konjugat ile reaksiyona geçer ve membranın test çizgisi bölgesinde renkli bir çizgi oluşturur. Bu renkli çizginin olmaması negatif sonucu gösterir. Prosedür kontrolü olarak, yeterli miktarda numune uygulandığını ve membrandan geçişin gerçekleştiğini belirten renkli bir çizgi kontrol çizgisi bölgesinde her zaman görünecektir.

Kit İçeriği ve Saklama

Sağlanan Malzemeler

Her **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** kiti 20 teste yetecek malzeme içerir: Cihaz anti-hCG parçacıkları içerir ve membran üzerinde anti-hCG kaplama vardır.

- 20 Poşetli cihaz: Her kapalı folyo poşet, 1 cihaz ve 1 nem giderici paket içerir
 - 20 Tek kullanımlık pipet
 - 1 Prospektüs
- 2-30°C'de saklayın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Gerekli Ancak Birlikte Verilmeyen Materyaller

- Numune toplama kabı
- Saat, süre ölçer veya kronometre

Önlemler

1. Teste hazır olana kadar folyo poşeti açmayın.
2. Islanmış veya folyo poşet hasar görmüşse cihazları kullanmayın.
3. Kiti, kit kutusunun dışında basılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
4. Cihazı yeniden kullanmayın.
5. Numunelerin veya kitlerin işlendiği alanlarda herhangi bir şey yemek, içmek veya sigara içmeyin.
6. Tüm numuneleri bulaşıcı ajan içeriyormuş gibi tutun. Test süreci sırasında mikrobiyolojik tehlikeler için kuyulmuş önlemleri uygulayın.
7. Numuneleri tutarken tek kullanımlık eldivenlerin giyilmesi önerilir.
8. Tüm numuneler ve numunelerle kontamine olan malzemeler yerel biyo-tehlikeli atık protokolüne göre atılmalıdır.
9. Doğru sonuçlar elde etmek için, prospektüsteki talimatlar takip edilmelidir.

10. Cihazın açık poşetten çıkarıldıktan hemen sonra kullanılması önerilir. Cihaz poşeti açıldıktan hemen sonra test yapılmazsa aşırı sıcaklık ve bağıl nem koşullarında analiz performansı düşebilir veya geçersiz sonuçlar ortaya çıkabilir.

Numune Toplama ve Saklama

Günün herhangi bir saatinde toplanan idrar numunesi kullanım için uygundur, ancak sabah ilk idrardan numune almak önerilir.⁵ İdrar numuneleri temiz ve kuru bir kap içinde toplanmalıdır. Numuneler buzdolabında (2-8°C) 48 saate kadar saklanabilir veya -20°C altında dondurulabilir. Test öncesinde numunelerin oda sıcaklığına (15-30°C) gelmesi beklenmelidir. Test için berrak bir numune elde etmek amacıyla gözle görünür çökeltiler içeren idrar numuneleri santrifüj edilmeli, filtrelenmeli ve çökelmeye bırakılmalıdır. **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** koruyucu içeren numunelerle kullanım için tasdik edilmemiştir.

Test Prosedürü

Test öncesinde cihazın ve idrar numunesinin oda sıcaklığında (15-30°C) dengelenmesine izin verin.

1. Cihazı kapalı poşetinden çıkarın ve temiz ve düz bir yüzeye yerleştirin.
2. Verilen plastik pipeti kullanarak, ucu numunenin içine sokun ve üst kısımdaki ampülü (A) tamamen sıkın. Pipeti kullanırken alt kısımdaki ampülü (B) SIKMAYIN. Sıvı çekmek için yukarıdaki ampülü bırakın. Numune (100 µL) pipetin alt kısmına çekilecektir. Numune fazlalığı alt kısımdaki ampül içine çekilecektir.
3. Pipeti numuneden çıkarın. Üst kısımdaki ampülü tamamen sıkarak numuneyi **dikkatlice** numune kuyucuğuna (S) boşaltın ve süre ölçeri başlatın. Aynı idrar numunesini kullanıyor bile olsanız, uygulanan her test için yeni bir pipet kullanın.
4. **Numuneyi boşalttıktan sonra 3. dakikada sonucu okuyun. 3 dakika okuma süresinden sonra alınan sonuçları yorumlamayın.** Sonuç okunmadan önce arka planın şeffaf olması önemlidir.

Sonuçların Yorumlanması

(Lütfen şekle bakın)

- **POZİTİF: İki ayrı renkli çizgi görünür.** Çizgilerden biri kontrol çizgisi bölgesinde (C), diğeri ise test çizgisi bölgesinde (T) olmalıdır. Çizgilerin renk yoğunluğu değişiklik gösterebilir. Bu nedenle, test çizgisi bölgesindeki soluk bir renk dahi pozitif sonuç olarak kabul edilmelidir.
- **NEGATİF: Kontrol çizgisi bölgesinde (C) tek bir renkli çizgi görünür.** Test çizgisi bölgesinde (T) belirgin renkli bir çizgi görünmez.
- **GEÇERSİZ: Kontrol çizgisi görünmez.** Kontrol çizgisinin görünmemesinin en olası nedenleri yetersiz numune miktarı veya yanlış prosedür teknikleridir. Prosedürü gözden geçirin ve testi yeni bir cihazla tekrarlayın. Sorun devam ederse kiti kullanmayı derhal bırakın ve yerel distribütörünüzle temasa geçin.

Sınırlamalar

1. Gebeliğin çok erken dönemlerinde pozitif sonuçlar sonradan gebeliğin doğal olarak sonlanması nedeniyle negatife dönebilir.⁶ Bu nedenle, zayıf pozitif sonuçların 48-72 saat sonra sabah ilk idrardan alınan numune ile yeniden test edilmesi önerilir.
2. Çok seyreltilmiş idrar numunesiyle, düşük özgül ağırlık ile belirttiği üzere negatif sonuç alınabilir ve sonuç, temsil edici nitelikte hCG seviyeleri sunmayabilir. Klinik kanıt ile tutarlı olmaması durumunda sonuçlar tıbbi prosedür öncesinde alternatif bir hCG yöntemiyle de onaylanmalıdır. Hala gebelik şüphesi varsa hastanın ilk sabah numunesi ile 48-72 saat sonra tekrar test edilmesi önerilir.
3. Ektopik gebelikteki hCG konsantrasyonları belirli bir gebelik yaşı için beklenen normal değerlerden genellikle düşüktür. Anormal gebelik yalnızca hCG seviyelerine bakılarak normal gebelikten ayırt edilemez.^{2,7}
4. hCG gebelikten sonra bir süre boyunca yüksek seviyede kalır.⁸ Doğumdan sonra 3 haftada veya doğal düşüş ya da gebeliğin sonlandırılmasından sonraki 9 haftada yapılan gebelik testlerinin tekrar değerlendirilmesi gerekir.

- Gebelik dışında bazı diğer koşullar da (örn. menopoz, trofoblastik hastalık ve belirli non-trofoblastik neoplazmalar) idrardaki hCG seviyesinin yükselmesine neden olabilir.⁹
- hCG içeren ilaçlar **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** ile etkileşime girebilir ve yanıltıcı sonuçlara neden olabilir.
- Anormal mesane veya böbrek işlevi olan (örn. enterokistoplasti¹⁰ ve renal yetmezlik) hastalarda hatalı pozitif ve hatalı negatif gebelik testi sonuçları görülebilir.
- Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** ile alınan test sonuçları klinik bulgularla uyumuyorsa, daha fazla değerlendirme yapılması gerekebilir.
- 500.000 mIU/mL üzerindeki hCG konsantrasyonları prozon etkisi yaratabilir.
- Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** koruyucu içeren numunelerle kullanım için tasdik edilmemiştir.
- Bu test, gebeliğe dair muhtemel bir tanı sağlar. Onaylanmış gebelik tanısı, tüm klinik bulgular ve laboratuvar bulguları değerlendirildikten sonra yalnızca bir doktor tarafından konulmalıdır.

Beklenen Değerler

Sağlıklı erkeklerin ve gebe olmayan kadınların idrarlarında ve serum örneklerinde normal olarak hCG tespit edilmez. Sağlıklı gebe kadınların idrarlarında ve serum örneklerinde hCG mevcuttur. hCG miktarı, gestasyonel yaşa ve kişilere göre büyük ölçüde değişkenlik gösterir.

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL), 25 mIU/mL seviyesinde duyarlılık sunup menstrüel kanamanın gectiği ilk günün 1 gün sonrası gibi erken bir zamanda gebeliği tespit edebilir.

Performans Özellikleri

Doğruluk

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) ile alınan sonuçların piyasada mevcut olan başka bir idrar membran hCG testi ile karşılaştırıldığı çok merkezli bir klinik çalışma gerçekleştirilmiştir. İdrar çalışmasında 159 numune yer almış ve her iki

testte de 88'i negatif 71'i ise pozitif sonuç vermiştir. Sonuçlar, **Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)** diğer idrar membran hCG testi ile karşılaştırıldığında >%99 genel doğruluk ortaya koyduğunu göstermiştir.

Yöntem		Diğer hCG Hızlı Test		Toplam Sonuç
Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL)	Sonuçlar	Pozitif	Negatif	
	Pozitif	71	0	71
	Negatif	0	88	88
Toplam Sonuç		71	88	159

Duyarlılık: >%99,9 (%95-%100)*

Özgüllük: >%99,9 (%96-%100)*

Doğruluk: >%99,9 (%98-%100)*

* %95 Güven Aralığı

Duyarlılık ve Özgüllük

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL), 25 mIU/mL veya daha üzerindeki konsantrasyonda hCG tespit eder. Test, W.H.O 4. Uluslararası hCG standardına standardize edilmiştir. Negatif (0 mIU/mL hCG) ve pozitif (25 mIU/mL hCG) numunelere LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) ve TSH (1.000 µIU/mL) eklenmesi çapraz reaksiyona yol açmamıştır.

Prozon Etkisi

Clearview™ hCG Cassette (25 mIU/mL) 500.000 mIU/mL'ye kadar hCG içeren numunelerle pozitif sonuçlar ürettiği gösterilmiş, bu değer tipik gebelik sırasında beklenen maksimum seviyelerden yüksektir.

Etkileşen Maddeler

Aşağıdaki etkileşme ihtimali olan maddeler hCG negatif ve pozitif örneklerle eklenmiştir.

Asetaminofen	20 mg/dL	Kafein	20 mg/dL
Asetilsaliklik Asit	20 mg/dL	Gentisik Asit	20 mg/dL
Askorbik Asit	20 mg/dL	Glukoz	2 g/dL
Atropin	20 mg/dL	Hemoglobin	1 mg/dL
Bilirubin	2 mg/dL		

Test edilen konsantrasyondaki maddelerin hiç biri test ile etkileşmemiştir.

Ürün Desteği

Ürününüzün kullanımıyla ilgili herhangi bir sorunuz varsa aşağıdaki Ürün Destek Merkezlerinden biriyle veya yerel distribütörünüzle iletişime geçin. Ayrıca www.globalpointofcare.abbott adresinden bizimle iletişime geçebilirsiniz.

Bölge:

AVRUPA

Telefonu: +44 161 483 9032 seçenek 3
E-posta: EME.TechSupport@abbott.com

ORTA DOĞU

Telefonu: +965-2202 2828
E-posta: EME.TechSupport@abbott.com

APAC (Asya Pasifik)

Telefon: +61 7 3363 7711
E-posta: AP.TechSupport@abbott.com

AFRIKA

Telefonu: +27 10 500 9700 seçenek 3
E-posta: arcis.techsupport@abbott.com

RCIS (Rusya ve Bağımsız
Devletler Topluluğu)

Telefon: +7-499-403 9512
E-posta: arcis.techsupport@abbott.com

LATAM (Latin Amerika)

Telefon: +57-601-4824033
E-posta: LA.TechSupport@abbott.com

KANADA

Telefonu: 1-800-818-8335
E-posta: Canproductsupport@abbott.com

ABD

Telefonu: 877-441-7440 seçenek 2
E-posta: USProductsupport@abbott.com

**REFERENCES/БИБЛИОГРАФИЯ/LITTERATURENVISNINGER/LITERATUR/ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ/REFERENCIAS/
VIITTEET/RÉFÉRENCES/BIBLIOGRAFIA/참고 문헌/LITERATUUR/REFERANSER/REFERÊNCIAS
BIBLIOGRÁFICAS/REFERENSER/REFERANSLAR**

1. Hsu M., Kolm, P., Leete, J., Dong, K., Muasher, S., Oehninger, S. (1998). Analysis of Implantation in Assisted Reproduction through the use of Serial Human Chorionic Gonadotropin Measurements. *J. Assist. Reprod. Genet.* 15 (8): 496-503.
2. Catt K., Dufau M. & Vaitukaitis, J. (1975). Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 40: 537-540.
3. Chard T. (1992). Pregnancy tests: review. *Hum. Reprod.* 7 (5): 701-710.
4. Corson S., Batzer, F. Schlaff, S. (1981). A Comparison of serial quantitative serum and urine tests in early pregnancy. *J. Reprod. Med.* 26 (12): 611-614.
5. Kaplan L.A. and Pesce A.J. (1989). The C. V. Mosby Company.
6. Wilcox A., et al. (1988). Incidence of early loss of pregnancy. *N. Engl. J. Med.* 319 (4): 189-194.
7. Braunstein G., Karow W., Gentry W., Rasor J., Wade M. (1978). First trimester chorionic gonadotropin measurements as an aid in the diagnosis of early pregnancy disorders. *Am. J. Obst. Gynec.* 131 (1): 25-32
8. Steier J. & Myking, O. (1984). Human Chorionic Gonadotropin in Maternal Plasma after Induced Abortion, Spontaneous Abortion, and Removed Ectopic Pregnancy. *Obstet. Gynecol.* 64 (3): 391-394.
9. Braunstein G., Vaitukaitis, J., Carbone, P., Ross, G. (1973). Ectopic Production of Human Chorionic Gonadotrophin by Neoplasms. *Ann. Intern. Med.* 78: 39-45.
10. Nethercliffe J., Trewick, A., Samuell, C., Leaver, R., Woodhouse, C. (2001). False-positive pregnancy tests in patients with enterocystoplasties. *BJU International.* 87 (9) : 780-782.

**Index of Symbols/Индекс на символите/Oversigt over symboler/Verzeichnis der Symbole/Πίνακας συμβόλων/Índice de símbolos/
Symboliluetelo/Index des symboles/Indice dei simboli/기호 색인/Index van symbolen/Symbolforklaring/Índice de símbolos/
Förteckning över symboler/Semboller Dizini**

 Consult instructions for use Консултирайте се с инструкциите за употреба Se bruksanvisningen Gebrauchsanweisung beachten Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulte las instrucciones de uso Lue käyttöohjeet Consultez le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso 사용 지침 참조 Raadpleeg gebruiksaanwijzing Se bruksanvisningen Consultar as instruções de utilização Se bruksanvisningen Kullanım talimatlarına başvurun	 Contains sufficient for <n> tests Съдържа достатъчно за <n> теста Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests Ausreichend für <n> Prüfungen Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις Contiene suficiente material para <n> pruebas Sisältö riittää <n> testiin Contenu suffisant pour <n> tests Contento suficiente per <n> test <n> 번 검사할 수 있음 Valdoende inhoud voor <n> tests Inneholder nok til <n> tester Contém o suficiente para <n> testes Innehållet räcker till <n> tester <n> test için yeterli miktarda içerir	 Manufacturer Производител Producent Hersteller Κατασκευαστής Fabricante Valmistaja Fabricant Produttore 제조사 Fabrikant Produsent Fabricante Tilverkare Üretici	 <i>In vitro</i> diagnostic medical device Μεταγεννητικό ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositivo para diagnóstico médico <i>in vitro</i> Lääkinnällinen laite <i>in vitro</i> -diagnostiikkaan Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> 체외진단용 의료기기 Medisch hulpmiddel voor <i>in vitro</i> diagnostiek <i>In vitro</i>-diagnostisk mediskinsk utstyr Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i>-diagnostik <i>In vitro</i> tani amali tibbi cihaz
 Use-by date Дата на срок на годност Sidste anvendelsesdato Verwendbar bis Ημερομηνία λήξης Fecha de caducidad Viimeinen käyttöpäivämäärä Date d'expiration Data di scadenza 사용기한 Te gebruiken tot Brukes innen Prazo de validade Använd före-datum Son kullanna tarihi	 Do not reuse Не използвайте повторно Må ikke genbruges Nicht wiederverwenden Μην επαναχρησιμοποιείτε No reutilizar Et saa käyttää uudelleen Ne pas réutiliser Non riutilizzare 재사용 금지 Niet hergebruiken Må ikke brukes på nytt Não reutilizar Får inte återanvändas Yeniden kullanmayın	 Store between 2-30°C Съхранявайте между 2 – 30°C Opbevares ved 2 - 30 °C. Temperaturbegrenzung 2-30 °C Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-30 °C Almacenar a entre 2 y 30 °C Säilytä 2 - 30 °C:ssa Conservation entre 2 et 30 °C Conservare a 2-30 °C 2-30°C에서 보관 Bewaren bij 2-30 °C Oppbevares mellom 2-30°C Conservar entre 2 °C e 30 °C Förvaras vid 2-30 °C 2-30°C'de saklayın	 Batch code Код на партида Batchcode Chargenbezeichnung Αριθμός παρτίδας Código do lote Eräkoodi Code de lot Codice lotto 배치 코드 Batchcode Batch- code Código do lote Batchcod Parti kodu
 Catalogue number Καταλογικη номер Katalognummer Artikelnummer Αριθμός καταλόγου Número de catálogo Tuotenumero Référence catalogue Número de catalogo 카탈로그 번호 Catalogusnummer Katalognummer Katalognummer Katalog numarası	 Authorized representative in the European Community Упълномощен представител в Европейската общност Autoriseret representant i EU Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Representante autorizado en la Unión Europea Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Représentante autorisé dans la Communauté européenne Rappresentante autorizzato nell'Unione europea 유럽 공동체의 공식 대리인 In de Europese Gemeenschap gevestigde gemachtigde Autoriseret representant i EU Representante autorizado na Comunidade Europeia Auktoriserad representant i EU Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci		



V02

Revision Date: 2023-01-13

© 2023 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

www.globalpointofcare-abbott

Hangzhou, 310018, P.R.China

Hangzhou Economic & Technological Development Area,

#198 12th Street East,

Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.



MT Promed Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Straße 7

66386 St. Ingbert

Germany



Black



Pantone 185C



40%Pantone 185C



美国以外的国际区域 OUS



美国 US



内销 China

描述 Description	ABT Clearview CE FHC-102 Booklet	物料号 Part Number	40002631
打码号 Ink jetting/ Ink printing No.	N/A	尺寸 Size	165x110mm
设计者/ 日期/版本 Designer/ Date/ Version	Delia Xia Jan. 13, 2023/B	复核者/日期 Reviewer/ Date	Sara Yu
材质 Material	60g双胶 骑马钉	折法 Folding Method	N/A
模具号 Mold Number	N/A	尺寸/材质/折法/模具号 审核/日期 Size/Material/Folding Method/Mold Number checked by/ Date	