

## VERWENDUNGSZWECK

**Clearview HCG** 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 Glykoproteinhormon.<sup>1,2</sup> 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 hervorragender Marker für den Schwangerschaftsnachweis.<sup>3,4</sup>

## TESTPRINZIP

**Clearview HCG** 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 hCG-Antikörper. Die Referenzlinie enthält polyklonale Ziegen-Antikörper und kolloidale Goldpartikel. Beim Test wird eine Urinprobe auf das Testfeld aufgebracht und überprüft, ob Farblinien sichtbar werden. Die Probe wandert durch Kapillaraktivität 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-Kit** enthaltene Material reicht für 20 Tests aus.

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

- 20 Verpackte testeinheiten: Jeder Folienbeutel enthält eine **Clearview HCG**-Testeinheit, eine Einwegpipette und ein Päckchen Trockenmittel
- 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 nass geworden sind oder deren Schutzbeutel beschädigt wurde, dürfen nicht verwendet werden.
3. Kontaminierte Abfälle wie gebrauchte Testeinheiten und

Transferpipetten müssen nach den geltenden Bestimmungen entsorgt werden.

4. Testpackung nach Erreichen des außen auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

## PROBENGEWINNUNG UND AUFBEWAHRUNG

Urinproben für den Test können zu jeder Tageszeit gewonnen werden, empfohlen wird jedoch der erste Morgenurin.<sup>5</sup> Urinproben müssen in einem sauberen, trockenen Gefäß aufgefangen werden. Die Proben können gekühlt (bei 2-8 °C) bis zu 48 Stunden oder gefroren (bei -20 °C) bis zu 15 Monate aufbewahrt 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.

## 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. Im unteren Teil der Pipette werden genau 100 µl Probe aufgenommen. Überschüssiges Probenmaterial wird in den unteren Saugball gezogen.
3. Pipette aus der Probe nehmen. Den oberen Saugball fest zusammendrücken, um die Probe **vorsichtig** auf das

Probenfenster (S) aufzutragen. Für jeden Test eine neue Pipette verwenden, auch wenn es sich um dieselbe Urinprobe handelt.

4. Abwarten, bis eine bzw. mehrere farbige Linie(n) sichtbar werden. **Ergebnis nach 3 Minuten ablesen.** Testergebnisse, die mehr als 3 Minuten nach der Testdurchführung abgelesen werden, sind ungültig.

## TESTAUSWERTUNG

(Siehe Darstellung)

- **POSITIV:\* Zwei gut erkennbare farbige Linien werden sichtbar.** Eine dieser Linien muss im Kontrollfeld (C) und eine weitere im Testfeld (T) erscheinen.

**\*HINWEIS:** Die Farbintensität im Testfeld (T) kann je nach der hCG-Konzentration in der Probe schwanken. Daher ist jede Farbschattierung im Testfeld (T) als positiv zu betrachten.

- **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.<sup>6</sup> Es wird daher empfohlen, schwach-positive Ergebnisse nach 48-72 Stunden mit einer Probe aus dem ersten Morgenurin nachzutesten.
2. Bei einer zu stark verdünnten Urinprobe kann das Testergebnis negativ sein. Wird dennoch weiterhin eine Schwangerschaft vermutet, sollte nach 48-72 Stunden ein erneuter Test mit einer Probe aus dem ersten Morgenurin der Patientin 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.<sup>2,7</sup>
4. Nach einer Schwangerschaft bleibt der hCG-Spiegel eine Zeitlang erhöht. Schwangerschaftstests, die weniger als drei Wochen nach einer Geburt bzw. neun Wochen nach einem Spontanabort oder einem Schwangerschaftsabbruch durchgeführt werden, sollten zusätzlich abgeklärt werden.<sup>8</sup>
5. Erhöhte hCG-Konzentrationen im Urin müssen nicht immer mit einer Schwangerschaft zusammenhängen, sondern können beispielsweise durch die Menopause,<sup>4</sup> trophoblastische Erkrankungen und bestimmte nicht-trophoblastische Neoplasmen hervorgerufen werden.<sup>9</sup>
6. Gelegentlich können Proben mit  $<25$  mIE/ml hCG-positiv getestet werden. **Clearview HCG** hat sich als über 99 % genau

erwiesen.

7. Medikamente, die hCG enthalten, können den **Clearview HCG** beeinflussen und irreführende Ergebnisse zur Folge haben.
8. Falsch-positive bzw. falsch-negative Schwangerschaftstests sind bei Patientinnen mit abnormaler Blasen- oder Nierenfunktion, z. B. bei Enterozystoplastik oder Niereninsuffizienz möglich.
9. Falls das Testergebnis von **Clearview HCG** nicht dem klinischen Bild entspricht, sollten weitere Untersuchungen vorgenommen werden.
10. Bei Vorhandensein sehr hoher Bakterienmengen in der Urinprobe können die Ergebnisse widersprüchlich sein.

## ERWARTETE WERTE

Urinproben von gesunden Männern und postmenopausalen Frauen enthalten gewöhnlich unter 10 mIE/ml hCG.<sup>10</sup> Bei Frauen, die die Menopause noch nicht erreicht haben, liegt die Konzentration in der Regel bei weniger als 5 mIE/ml. Zu dem Zeitpunkt, an dem die Menstruation erstmals ausbleibt, enthält der Urin normalerweise 50-250 mIE/ml hCG. In einer typischen Schwangerschaft steigt die hCG-Konzentration während des ersten Trimesters auf bis zu 200.000 mIE/ml.<sup>3, 11</sup>

## LEISTUNGSMERKMALE

### Genauigkeit

In einer multizentrischen klinischen Studie wurden die Ergebnisse von **Clearview HCG** 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 den **Clearview HCG** eine Genauigkeit von insgesamt über 99 % im Vergleich zu dem anderen hCG-Membran-Test für Urin.

Verfahren		Anderer hCG-Schnelltest		Ergebnisse Gesamt
Clearview HCG	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	71	0	71
	Negativ	0	88	88
<b>Ergebnisse Gesamt</b>		71	88	159

Sensitivität: 100 % (95 %-100 %)\*

Spezifität: 100 % (95 %-100 %)\*

Genauigkeit: 100 % (98 %-100 %)\*

\* 95 % Konfidenzintervall

### Sensitivität und Spezifität

Mit **Clearview HCG** kann hCG in Konzentrationen ab 25 mIE/ml nachgewiesen werden. Der Test wurde entsprechend der internationalen Norm der WHO standardisiert. Die Zugabe von LH (300 mIE/ml), FSH (1.000 mIE/ml) und TSH (1.000 µIE/ml) zu negativen (0 mIE/ml hCG) bzw. positiven (25 mIE/ml hCG) Proben führte zu keiner Kreuzreaktivität.

### Prozonen-Effekt

**Clearview HCG** zeigt auch dann ein positives Testergebnis an, wenn Proben bis zu 500.000 mIE/ml hCG enthalten. Dieser Wert übersteigt den zu erwartenden Höchstwert bei einer typischen Schwangerschaft.

### Störende Substanzen

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

Acetaminophen	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.

### HOTLINE

Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Händler oder den technischen Support von Inverness Medical unter:

Großbritannien: 08705 134952

International: +44 (0)1234 835959

[www.clearview.com](http://www.clearview.com)