

Intended Use

Clearview EASY HCG is intended for the qualitative detection of human chorionic gonadotrophin (hCG) in urine as an aid in the diagnosis of pregnancy. For in vitro diagnostic use only.

Summary

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 following conception makes it an excellent marker for pregnancy^{3,4}.

Principle of Test Procedure

Urine is added to a sample wick, which contains blue beads attached to an anti-hCG monoclonal antibody. Urine mobilises the labelled antibodies and moves up the test strip, which contains regions of immobilised antibody. A blue Control Line appears in Region R (see Figure 1) to show the test has worked correctly. If hCG is present at 25mIU/ml or greater, a blue line should become visible in the test Region T. No line in Region T indicates the test is negative.

Kit Contents and Storage

20 **Clearview EASY HCG** tests each containing murine monoclonal antibodies to hCG and goat antibodies. Store at 2-30°C. Do not use after the expiry date.

Sample Collection and Storage

A urine sample collected any time of day is suitable but a first morning urine sample is recommended. Urine samples must be collected in **clean**, dry plastic or glass containers. Store samples in the refrigerator (2-8°C) or frozen. Bring to 18-30°C before testing. No sample preparation is required, although particulate matter should be allowed to settle before testing. **Clearview EASY HCG** has not been validated for use with samples containing preservatives.

Assay Procedure

Ensure all **Clearview EASY HCG** tests and samples are at 18°C to 30°C. When ready to test, tear open a foil wrapper and remove the test stick. Do not use test sticks that have become wet or have a damaged foil pouch. Follow **one** of the following procedures:

METHOD A – DIP

- Dip the sample wick (B) into the sample (D) to point C, as indicated in the diagram.
- Hold in place for 15 seconds.
- Remove the test stick from the sample.
- Replace the cap (A), avoiding inverting the test stick.
- Read result within 3 to 10 minutes.



METHOD B – DIP AND LEAVE

- Dip the sample wick (B) into the sample (C) until half the wick is immersed, as shown in the diagram.
- Hold in place for 3 to 10 minutes.
- Remove the test stick from the sample.
- Replace the cap (A), avoiding inverting the test stick.
- Read result straight away.



METHOD C – PIPETTE

- Place the test on a clean, dry, flat surface with the absorbent side of the sample wick (B) facing upwards.
- Pipette 100µl of the urine sample onto the wick.
- Remove the cap (A) and place over the wick, avoiding inverting the test stick.
- Read result within 3 to 10 minutes.



METHOD D – URINE STREAM

- Ask the patient to hold the sample wick (B) pointing downwards in their urine stream (E) for 3 to 7 seconds **only**.
- After 3 to 7 seconds the patient should remove the sample wick from the urine stream and place the cap (A) over the wick without inverting the test stick.
- Place the test stick on a flat surface.
- Read result between 3 and 10 minutes.



Interpretation of Results

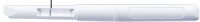
The test must be read 3-10 minutes after beginning the test, whichever test procedure is used. See Figure 1.

Figure 1

Positive Result



Negative Result



- A blue Control Line (R) **MUST** be present at 3 minutes otherwise the test must be repeated with a new test stick.
- A blue Control Line in Region R and a blue Test Line in Region T indicates a **positive result (+)**. A difference in the intensity of the lines has no effect on the interpretation.
- One blue Control Line in Region R indicates a **negative result (-)**. Dispose of the test stick safely after use.

Limitations of the Test

1. Occasionally, samples containing <25mIU/ml hCG may test positive but samples containing <5mIU/ml should be negative. **Clearview EASY HCG** has been shown to be over 99% accurate.
2. A negative result may be obtained if a urine sample is too dilute. If pregnancy is still suspected, it is recommended the patient should be retested 48-72 hours later using an early morning sample.
3. Positive results from very early pregnancy may later prove negative as natural termination is estimated to occur in 31% of all conceptions⁵. It is therefore recommended that weak positive results are re-tested 48-72 hours later with early morning urine.
4. 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 alone⁶.
5. HCG remains elevated for a time after pregnancy⁷. Pregnancy tests carried out less than 3 weeks after giving birth or 9 weeks after natural loss or termination may need further evaluation.
6. A number of conditions other than pregnancy can cause elevated levels of urinary hCG e.g. menopause⁸, trophoblastic disease, and certain non-trophoblastic neoplasms⁹.
7. Drugs containing hCG (for example some fertility drugs) may interfere with **Clearview EASY HCG**, and produce misleading results.
8. False positive pregnancy tests have been observed in patients with enterocystoplasties⁵. It is recommended that all positive pregnancy test results from such patients are confirmed with a blood test.
9. Do not open the foil pouch until ready to test.

Expected Values

Urine samples from healthy males and non-pregnant females generally contain less than 10mIU/ml hCG¹⁰. On the first day of the first missed period, the levels of maternal urinary hCG are normally 50-250mIU/ml. At the end of the first trimester hCG levels peak at up to 200,000mIU/ml¹¹. **Clearview EASY HCG** has been shown to produce positive results with samples containing up to and including 250,000 mIU/ml hCG, which is higher than the maximum level expected during a typical pregnancy.

Performance Characteristics

Sensitivity

Clearview EASY HCG can detect hCG in a urine sample at concentrations of ≥25mIU/ml. This sensitivity has been determined against the 4th International hCG Standard (WHO). Samples containing <5mIU/ml hCG should be negative.

Specificity

A range of substances were added to both positive and negative urine samples at the following concentrations and no cross-reactivity was demonstrated:

● LH (500mIU/ml)	● Haemoglobin (3.6mg/ml)	● Caffeine (0.2mg/ml)
● FSH (200mIU/ml)	● Albumin (12mg/ml)	● Salicylic acid (0.2mg/ml)
● TSH (1000µIU/ml)	● Bilirubin (10µg/ml)	● Pregnenediol-3-glucuronide (1µg/ml)
	● Ascorbic acid (2mg/ml)	● Oestrone-3-glucuronide (1µg/ml)
	● Glucose (10mg/ml)	
	● Uric acid (0.1mg/ml)	

Accuracy

In a study conducted using 99 urine samples collected from women for the purpose of pregnancy testing, **Clearview EASY HCG** has been shown to be over 99% accurate, relative specificity and sensitivity were found to be 100%. The study results are summarised below:

[hCG] mIU/ml*	Clearview EASY HCG	
	+	-
< 5.0	0	71
5.0 – 24.9	5	0
≥ 25	23	0

*Assessed by quantitative enzyme immunoassay.

Advice Line

Further information can be obtained from www.clearview.com, your distributor, or UK customers can call Unipath Customer Services on **08705 134952**.

Unipath, Clearview and the Diamonds device are trademarks. Protected by Patents including EP291194, EP560411, AU626207, AU656966, AU656967 and Design Registrations GB2042109, GB2042110. Corresponding and other rights granted and pending.

Unipath, Clearview and the Diamonds device are trademarks.

Unipath Ltd, Bedford MK44 3UP, UK.

©Unipath 2003

Utilizzo del Test

Clearview EASY HCG viene utilizzato per la determinazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) nelle urine per la diagnosi della gravidanza. Il test è indicato esclusivamente per l'uso diagnostico "in vitro".

Introduzione

La gonadotropina corionica umana (hCG) è un ormone glicoproteico prodotto dalla blastocisti^{1,2}. Normalmente l'hCG inizia ad essere rilevabile nelle urine a partire dal settimo giorno dopo il concepimento³. L'improvviso e rapido rialzo della concentrazione dell'hCG dopo il concepimento costituisce un ottimo marker di gravidanza⁴.

Principio del Metodo

L'urina viene deposta su una linguetta assorbente contenente microsfere blu coniugate con un anticorpo monoclonale anti-hCG. L'urina mobilizza gli anticorpi marcati e si muove lungo la striscia reattiva, contenente zone di anticorpi immobilizzati. Nella Regione R compare una banda di controllo di colore blu (v. Figura 1) per indicare che il test ha funzionato correttamente. Se l'hCG è presente in concentrazione uguale o superiore a 25mIU/ml, compare una banda di colore blu nella Regione T. L'assenza di una banda nella Regione T indica che il test è negativo.

Componenti del Kit e Conservazione

Ogni confezione contiene 20 dispositivi **Clearview EASY HCG**, ciascuno contenente anticorpi monoclonali murini anti-hCG e anticorpi di capra. Conservare a temperature comprese tra 2°C e 30°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Raccolta e Conservazione dei Campioni

Si possono utilizzare campioni di urina raccolti in qualsiasi ora del giorno, tuttavia si raccomanda l'impiego di un campione di urina del primo mattino. I campioni di urina devono essere raccolti in contenitori di plastica o di vetro **puliti** e asciutti. Conservare i campioni in frigorifero (2-8°C) o congelati. Portarli a 18-30°C prima di eseguire il test. Non è richiesta alcuna preparazione dei campioni, tuttavia si consiglia di lasciarli sedimentare prima di eseguire il test.

Clearview EASY HCG non è stato convalidato per l'uso con campioni di urina che contengano conservanti.

Esecuzione del Test

Assicurarsi che tutti i dispositivi **Clearview EASY HCG** ed i campioni siano a temperatura compresa tra 18°C e 30°C. Quando si è pronti per l'esecuzione del test, togliere i dispositivi dall'involucro protettivo e sfilare il cappuccio protettivo. Non usare dispositivi venuti a contatto con l'umidità o con l'involucro protettivo danneggiato. Seguire **una** delle seguenti procedure:

METODO A - IMMERSIONE

- Immergere la linguetta (B) nel campione (D) fino al punto C, come indicato dalla figura.
- Lasciarla immersa per 15 secondi.
- Togliere la linguetta dal campione.
- Richiudere il tappo (A), evitando di capovolgere la linguetta.
- Leggere il risultato da 3 a 10 minuti dopo.



METODO B - IMMERSIONE PROLUNGATA

- Immergere la linguetta (B) nel campione (C) fino a metà della linguetta, come indicato dalla figura.
- Lasciarla immersa per un periodo di tempo compreso tra 3 e 10 minuti.
- Togliere la linguetta dal campione.
- Richiudere il tappo (A), evitando di capovolgere la linguetta.
- Leggere immediatamente il risultato.



METODO C - PIPETTA

- Disporre i dispositivi su una superficie pulita, asciutta e piana con il lato assorbente della linguetta (B) rivolto verso l'alto.
- Pipettare 100µl del campione di urina sulla linguetta.
- Togliere il tappo (A) e metterlo sulla linguetta, evitando di capovolgere la linguetta.
- Leggere il risultato da 3 a 10 minuti dopo.



METHOD D - FLUSSO DI URINA

- Chiedere alla paziente di reggere la linguetta (B) sotto il flusso di urina (E), con la punta rivolta verso il basso, **solo** per 3-7 secondi.
- Dopo 3-7 secondi la paziente deve togliere la linguetta dal flusso di urina e mettere il tappo (A) sulla linguetta senza capovolgere la linguetta.
- Mettere la linguetta su una superficie piana.
- Leggere il risultato da 3 a 10 minuti dopo.



Interpretazione dei Risultati

Il risultato del test deve essere letto da 3 a 10 minuti dall'inizio del test, qualunque sia la procedura seguita (v. Figura 1).

Figura 1



- Una Banda di Controllo blu (R) **DEVE** comparire in 3 minuti, altrimenti il test deve essere ripetuto utilizzando un nuovo dispositivo.
- La presenza di una Banda di Controllo blu nella Regione R e di una Banda blu nella Regione T indica che il **risultato del test è positivo (+)**. Una leggera differenza di intensità tra le bande non influisce sull'interpretazione del risultato.
- La presenza di una Banda di Controllo blu nella Regione R indica che il **risultato del test è negativo (-)**.

Eliminare il test dopo l'utilizzo.

Limitazioni del Test

- Campioni che contengono l'hCG ad una concentrazione inferiore a 25 mIU/ml possono, occasionalmente, dare risultato positivo, ma campioni contenenti l'hCG in concentrazione inferiore o uguale a 5 mIU/ml devono dare risultato negativo. **Clearview EASY HCG** ha evidenziato un'accuratezza superiore al 99%.
- Campioni di urina troppo diluiti possono dare risultato negativo. Qualora resti il sospetto di una gravidanza, si consiglia di ripetere il test dopo 48-72 ore su un campione di urina del primo mattino.
- Risultati positivi riscontrati in gravidanza precoci possono non essere successivamente confermati a causa di interruzioni spontanee della gravidanza, fenomeno che si verifica, secondo le stime, nel 31% dei casi di concepimento⁵. Per questo motivo si raccomanda di analizzare nuovamente dopo 48-72 ore i test con risultato debolmente positivo utilizzando campioni di urina del primo mattino.
- Generalmente nella gravidanza ectopica la concentrazione di hCG è inferiore ai valori normali attesi per un dato periodo di gestazione. Tuttavia, una gravidanza ectopica non può essere distinta da una gravidanza normale esclusivamente in base ai livelli di hCG⁶.
- I livelli di hCG permangono per un certo periodo dopo la gravidanza⁷. Pertanto i test di gravidanza effettuati meno di 3 settimane dalla nascita o 9 settimane dopo una interruzione di gravidanza spontanea, o causata, richiedono ulteriori valutazioni.
- Patologie diverse dalla gravidanza possono determinare livelli elevati di hCG nelle urine, ad esempio la menopausa⁸, le malattie trofoblastiche ed alcune neoplasie non trofoblastiche⁹.
- Farmaci contenenti hCG (ad esempio farmaci che agiscono sulla fertilità) possono interferire con **Clearview EASY HCG** e dare risultati fuorvianti.
- Risultati di test di gravidanza falsi positivi sono stati osservati in pazienti affette da ileocistoplastica¹⁰. Si consiglia di confermare i test di gravidanza positivi in queste pazienti mediante un esame del sangue.
- Non aprire l'involucro del dispositivo fino al momento dell'esecuzione del test.

Valori Attesi

Campioni di urina provenienti da maschi sani e da femmine non gravidе contengono generalmente livelli di hCG inferiori a 10 mIU/ml¹¹. Nel primo giorno di ritardo delle mestruazioni la concentrazione di hCG nell'urina materna è normalmente compresa tra 50 e 250mIU/ml.

Alla fine del primo trimestre i livelli di hCG raggiungono un picco di 200,000 mIU/ml¹². E' stato dimostrato che **Clearview EASY HCG** è in grado di dare risultati positivi con campioni contenenti fino a 250,000 mIU/ml hCG compresi, una concentrazione superiore a quella massima che si osserva nella gravidanza tipica.

Caratteristiche del Test

Sensibilità

Clearview EASY HCG è in grado di rivelare l'hCG nelle urine ad una concentrazione superiore o uguale a 25 mIU/ml. Questa sensibilità è stata determinata per confronto con il 4° Standard di Riferimento Internazionale per l'hCG (WHO). I campioni con concentrazioni inferiori o uguali a 5mIU/ml danno risultato negativo¹³.

Specificità

Il test è stato sottoposto ad analisi di reattività crociata con varie sostanze. L'aggiunta di queste sostanze a campioni di urina positivi e negativi per l'hCG non ha determinato alcuna reazione crociata:

● LH (500 mIU/ml)	● Emoglobina (3,6 mg/ml)	● Caffèina (0,2 mg/ml)
● FSH (200 mIU/ml)	● Albumina (12 mg/ml)	● Acido salicilico (0,2 mg/ml)
● TSH (1000 µIU/ml)	● Bilirubina (10 µg/ml)	● Pregnanoliolo-3-glucuronide (1 µg/ml) ed
	● Acido ascorbico (2 mg/ml)	● Estrone-3-glucuronide (1 µg/ml)
	● Glucosio (10 mg/ml)	
	● Acido urico (0,1 mg/ml)	

Accuratezza

Uno studio clinico è stato eseguito su 99 campioni di urina di donne, raccolti specificamente per i test di gravidanza. **Clearview EASY HCG** ha dimostrato accuratezza superiore al 99%, specificità relativa e sensibilità del 100%. I risultati dello studio sono schematizzati nella tabella seguente:

[hCG] mIU/ml*	Clearview EASY HCG	
	+	-
< 5,0	0	71
5,0 - 24,9	5	0
≥ 25	23	0

*Determinato mediante dosaggio immunoenzimatico.

Linea Consulenza

Per ulteriori informazioni rivolgersi a www.clearview.com, al proprio distributore oppure per i clienti del regno Unito è possibile chiamare Unipath Customer Services selezionando il numero **08705 134952**.

Unipath, Clearview e il logo a losanga sono marchi di fabbrica. Protetti da brevetti, tra i quali EP291194, EP560411, AU626207, AU656966, AU656967 e Progetti Depositati GB2042109, GB2042110. Diritti corrispondenti e altri diritti concessi e in corso.

Unipath e Clearview sono marchi di fabbrica.
Unipath Ltd, Bedford MK44 3UP, UK.

©Unipath 2003

Usage prévu

Clearview EASY HCG est destiné à la détection qualitative de l'hormone gonadotrope chorionique humaine dans l'urine pour le diagnostic de grossesse. Pour usage diagnostique in vitro uniquement.

Résumé

L'hormone gonadotrophique chorionique (hCG) est une hormone glycoprotéique sécrétée par le blastocyste^{1,2}. L'hCG est normalement détectée dans les urines 7 jours après la conception. L'augmentation rapide et brutale du taux d'hCG après conception en fait un excellent indicateur de la grossesse^{1,4}.

Principe du test

L'urine est mise en contact avec une bande absorbante, qui contient des billes bleues liées à un anticorps monoclonal anti-hCG. L'urine réhydrate les anticorps qui migrent le long de la membrane portant une bande d'anticorps immobilisés. L'apparition d'un trait de contrôle de couleur bleue dans la zone R (cf. figure 1) confirme le fonctionnement correct du test. Si l'hCG est présent à un taux égal ou supérieur à 25 mIU/ml, un trait de couleur bleue doit apparaître dans la zone T. Aucun trait n'apparaît dans la zone T si le test est négatif.

Contenu du coffret et conservation

Chacun des 20 tests Clearview EASY HCG contient des anticorps monoclonaux de souris anti-hCG et des anticorps de chèvre. Conserver à une température comprise entre 2 et 30°C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Recueil et conservation de l'échantillon

Il est possible d'utiliser un échantillon urinaire recueilli à n'importe quel moment de la journée mais il est recommandé de le prélever de préférence sur les premières urines du matin. Les échantillons urinaires doivent être recueillis dans des récipients secs et propres, en plastique ou en verre. Ils doivent être conservés au réfrigérateur (entre 2 et 8°C) ou congelés. Ramener les échantillons à une température comprise entre 18 et 30°C préalablement à la réalisation du test. Aucune préparation des échantillons n'est nécessaire; cependant, il convient de laisser reposer les particules contenues dans les échantillons avant de procéder au test.

Clearview EASY HCG n'a pas été validé pour une utilisation avec des échantillons urinaires contenant des conservateurs.

Méthode de dosage

Veiller à ce que tous les dispositifs Clearview EASY HCG et tous les échantillons soient à une température comprise entre 18 et 30°C. Déchirer l'emballage en aluminium et retirer le bâtonnet-test immédiatement avant le test. Ne pas employer les bâtonnets-tests s'ils sont humides ou si le sachet en aluminium est endommagé. Procéder selon l'une des méthodes suivantes:

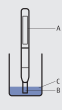
METHODE A - TREMPER

- Tremper la bande absorbante (B) dans l'échantillon (D) jusqu'au repère C, comme indiqué sur le schéma.
- Tenir dans cette position pendant 15 secondes.
- Retirer le bâtonnet-test de l'échantillon.
- Remplacer le capuchon (A), en évitant de retourner le bâtonnet-test.
- Lire le résultat dans un délai de 3 à 10 minutes.



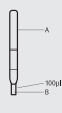
METHODE B - TREMPER ET LAISSER

- Tremper la bande absorbante (B) dans l'échantillon (C) jusqu'à ce que la bande absorbante soit immergée à moitié, comme indiqué sur le schéma.
- Tenir dans cette position pendant 3 à 10 minutes.
- Retirer le bâtonnet-test de l'échantillon.
- Remplacer le capuchon (A), en évitant de retourner le bâtonnet-test.
- Lire le résultat immédiatement.



METHODE C - COMPTE-GOUTTES

- Poser le test à plat sur une surface sèche et propre, face absorbante de la bande (B) vers le haut.
- A l'aide d'un compte-gouttes, déposer 100 µl de l'échantillon d'urine sur la bande absorbante.
- Oter le capuchon (A) et le placer sur la bande, en évitant de retourner le bâtonnet-test.
- Lire le résultat dans un délai de 3 à 10 minutes.



METHODE D - JET D'URINE

- Demander au patient de tenir la bande absorbante (B) vers le bas sous le jet d'urine (E) pendant 3 à 7 secondes **seulement**.
- Au bout de 3 à 7 secondes, le patient doit retirer la bande absorbante du jet d'urine et placer le capuchon (A) sur la bande absorbante sans retourner le bâtonnet-test.
- Poser le bâtonnet-test à plat.
- Lire le résultat dans un délai de 3 à 10 minutes.



Interprétation des résultats

La lecture du test doit être effectuée dans un délai de 3 à 10 minutes suivant le début du test, quelle que soit la méthode utilisée. Cf. figure 1.

Figure 1

Résultat positif



Résultat négatif



- La formation d'un trait de contrôle bleu (R) dans un délai de 3 minutes est IMPERATIVE; en l'absence de trait, recommencer le test avec un bâtonnet-test neuf.
- L'apparition d'un trait de contrôle bleu dans la zone R et d'un trait test bleu dans la zone T correspondent à un **résultat positif (+)**. Une différence d'intensité des traits n'a pas d'incidence sur l'interprétation du résultat.
- La présence d'un seul trait de contrôle bleu dans la zone R indique un **résultat négatif (-)**.

Éliminer le bâtonnet-test en respectant les précautions d'usage après utilisation.

Limites du test

1. Les échantillons contenant moins de 25 mIU/ml peuvent occasionnellement être positifs mais les échantillons contenant 5mIU/ml ou moins sont négatifs. Il a été démontré que Clearview EASY HCG était exact à plus de 99%.
2. Un résultat négatif est possible si l'échantillon urinaire analysé est trop dilué. S'il y a toujours suspicion de grossesse, il est nécessaire de recommencer le test 48 à 72 heures plus tard à partir d'un échantillon prélevé sur les premières urines du matin.
3. Des résultats positifs correspondant à un tout début de grossesse peuvent se révéler négatifs ultérieurement en cas de fin spontanée de la grossesse, dont il est estimé qu'elle survient pour environ 31% de l'ensemble des conceptions⁵. Il est par conséquent recommandé de refaire le test à partir d'un échantillon d'urines fraîches du matin prélevé 48 à 72 heures plus tard en cas de résultat positif signalé par un trait faible.
4. En cas de grossesse extra-utérine, les taux d'hCG sont généralement plus bas que ceux attendus pour un âge gestationnel donné. Il n'est pas possible de distinguer une grossesse anormale d'une grossesse normale sur la base des seuls taux d'hCG⁶.
5. L'hCG reste élevée pendant un certain temps après la grossesse⁷. Il peut s'avérer nécessaire de pratiquer des examens complémentaires si les tests de grossesse ont été effectués moins de 3 semaines après un accouchement ou 9 semaines en cas d'avortement spontané ou provoqué.
6. Un certain nombre d'états ou de maladies peuvent être à l'origine de taux élevés d'hCG urinaire: ménopause⁸, maladie trophoblastique, certains néoplasmes dont l'origine n'est pas trophoblastique, etc.⁹.
7. Les médicaments contenant de l'hCG (certains médicaments utilisés dans le traitement de la stérilité par exemple) peuvent présenter des interférences avec Clearview EASY HCG et fournir des résultats trompeurs.
8. Des résultats faux positifs ont été observés chez des patientes ayant subi une entérocytostase¹⁰. Il est recommandé de confirmer tous les résultats positifs obtenus chez de telles patientes en réalisant un test sanguin.
9. Utiliser le bâtonnet-test dès sa sortie de l'emballage en aluminium.

Valeurs attendues

Les urines d'hommes en bonne santé et de femmes non enceintes contiennent généralement des taux inférieurs à 10 mIU/ml¹¹. Le premier jour présumé des règles, les taux urinaires d'hCG recueillis chez la femme enceinte sont normalement compris entre 50 et 250 mIU/ml. A la fin du premier trimestre, le taux d'hCG atteint un pic à environ 200 000 mIU/ml¹¹. Il a été établi que Clearview EASY HCG peut fournir des résultats positifs avec des échantillons dont les taux d'hCG atteignent 250 000 mIU/ml compris, taux qui sont supérieurs aux taux maximaux attendus au cours d'une grossesse normale.

Performances

Sensibilité

Clearview EASY HCG peut détecter l'hCG dans l'urine à des taux élevés ou supérieurs à 25 mIU/ml. Cette sensibilité a été évaluée par rapport au quadrone standard international de l'hCG (Organisation mondiale de la santé, OMS). Les échantillons dont les taux sont inférieurs à 5 mIU/ml doivent fournir des résultats négatifs.

Spécificité

Il n'a été observé aucune réactivité croisée lorsque les substances suivantes ont été ajoutées à des échantillons urinaires tant positifs que négatifs:

● LH (500 mIU/ml)	● hémoglobine (3,6 mg/ml)	● caféine (0,2 mg/ml)
● FSH (200 mIU/ml)	● albumine (12 mg/ml)	● acide salicylique (0,2 mg/ml)
● TSH (1000 µIU/ml)	● bilirubine (10 µg/ml)	● pregnanediol-3-glucuronide (1 µg/ml)
	● acide ascorbique (2 mg/ml)	● oestrone-3-glucuronide (1 µg/ml)
	● glucose (10 mg/ml)	
	● acide urique (0,1 mg/ml)	

Exactitude

Lors d'une étude portant 99 échantillons urinaires recueillis chez des femmes afin de pratiquer un test de grossesse, il a été établi que Clearview EASY HCG était exact à plus de 99% et avait une spécificité relative et une sensibilité relative de 100%. Les résultats de l'étude sont résumés ci-dessous:

[hCG] mIU/ml*	Clearview EASY HCG	
	+	-
< 5,0	0	71
5,0 - 24,9	5	0
≥ 25	23	0

*Évalué par dosage immunoenzymatique.

Service Conseil

On peut obtenir de plus amples renseignements sur le site www.clearview.com, auprès du distributeur, ou bien, dans le cas des clients du Royaume-Uni, auprès des Services Clientèle de Unipath en composant le 08705 134952.

Unipath, Clearview et le dispositif Diamonds sont des marques déposées. Protégé par les brevets EP291194, EP560411, AU626207, AU656966, AU656967 et les dépôts de conception GB2042109, GB2042110. Droits correspondants et autres droits garantis et en instance.

Unipath, Clearview et le dispositif Diamonds sont des marques déposées.

Unipath Ltd, Bedford MK44 3UP, UK.

©Unipath 2003

Verwendungszweck

Clearview EASY HCG ist ein Schwangerschaftstest für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (HCG) im Urin. Nur für die In-vitro-Diagnostik.

Einleitung

HCG ist ein Glycoprotein-Hormon, das von der Blastozyste gebildet wird^{1,2}. HCG ist ca. ab dem 7. Tag nach der Konzeption im Urin nachweisbar. Der plötzliche rasche Anstieg der HCG-Konzentration nach der Konzeption macht das Hormon zu einem ausgezeichneten Marker für den Nachweis einer Schwangerschaft^{1,4}.

Testprinzip

Urin wird auf eine Testspitze aufgetragen, die blaue, an monoklonalen Anti-HCG-Antikörpern haltende Mikrosphären enthält. Durch Auflagen einer Urinprobe werden die markierten Antikörper mobilisiert und wandern in den Bereich des Ergebnissfeldes. Im Bereich R (siehe Abbildung 1) bildet sich eine blaue Kontrolllinie, die den korrekten Verlauf des Tests anzeigt. Bei HCG-Konzentrationen von 25 mIU/ml oder höher erscheint im Testbereich T eine blaue Linie. Bildet sich keine Linie im Bereich T, ist das Testergebnis negativ.

Packungsinhalt und Lagerung

20 Clearview EASY HCG Tests mit monoklonalen Maus-Anti-HCG-Antikörpern und Ziegen-Antikörpern. Bei 2-30°C lagern. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Probengewinnung und -lagerung

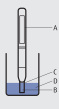
Zum Testen können Urinproben zu einer beliebigen Tageszeit gewonnen werden, eine Morgenurinprobe wird jedoch empfohlen. Die Urinproben müssen in einem sauberen, trockenen Plastik- oder Glasgefäß gesammelt werden. Die Proben können im Kühlschrank (2-8°C) oder gefroren aufbewahrt werden. Sie müssen vor dem Testen auf 18-30°C gebracht werden. Eine Probenvorbereitung ist nicht erforderlich, allerdings sollten sich Partikel vor der Testdurchführung abgesetzt haben. Clearview EASY HCG wurde für die Verwendung mit Proben, die Konservierungsstoffe enthalten, nicht validiert.

Testdurchführung

Vergewissern Sie sich, dass alle Clearview EASY HCG Tests und Proben eine Temperatur von 18°C bis 30°C aufweisen. Kurz vom dem Testen reißen Sie die Folienverpackung auf und entnehmen Sie das Teststäbchen. Verwenden Sie keine Teststäbchen, die nass geworden sind oder deren Folienverpackung beschädigt ist. Wenden Sie eines der folgenden Verfahren an:

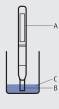
METHODE A - EINTAUCHEN

- Tauchen Sie die Saugspitze (B) bis zum Punkt C in die Probe (D) (siehe Abbildung).
- Lassen Sie sie 15 Sekunden lang eingetaucht.
- Nehmen Sie das Teststäbchen aus der Probe.
- Stecken Sie die Schutzkappe (A) auf, vermeiden Sie dabei, dass die Spitze nach oben zeigt.
- Lesen Sie das Ergebnis nach 3 bis 10 Minuten ab.



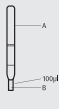
METHODE B - EINTAUCHEN UND BELASSEN

- Tauchen Sie die Saugspitze (B) so in die Probe (C), dass die Hälfte der Spitze eingetaucht ist (siehe Abbildung).
- Lassen Sie sie 3 bis 10 Minuten lang eingetaucht.
- Nehmen Sie das Teststäbchen aus der Probe.
- Stecken Sie die Schutzkappe (A) auf, vermeiden Sie dabei, dass die Spitze nach oben zeigt.
- Lesen Sie das Ergebnis sofort ab.



METHODE C - PIPETTIEREN

- Legen Sie den Test auf eine saubere, trockene und ebene Fläche mit der absorbierenden Seite der Saugspitze (B) nach oben.
- Pipettieren Sie 100 µl der Urinprobe auf die Saugspitze.
- Stecken Sie die Schutzkappe (A) über die Saugspitze und vermeiden Sie dabei, dass die Spitze nach oben zeigt.
- Lesen Sie das Ergebnis nach 3 bis 10 Minuten ab.



METHODE D - URINSTRAHL

- Bitten Sie die Patientin, die nach unten gerichtete Saugspitze (B) nur 3 bis 7 Sekunden lang in ihren Urinstrahl zu halten.
- Nach 3 bis 7 Sekunden sollte die Patientin die Saugspitze aus dem Urinstrahl entfernen und die Schutzkappe (A) über die Spitze stecken, ohne dass diese dabei nach oben zeigt.
- Legen Sie das Teststäbchen auf eine ebene Oberfläche.
- Lesen Sie das Ergebnis nach 3 bis 10 Minuten ab.



Auswertung der Ergebnisse

Das Testergebnis muss bei jedem angewendeten Verfahren 3 - 10 Minuten nach Testbeginn abgelesen werden. Siehe Abbildung 1.

Figure 1



- Nach 3 Minuten MUSS sich eine blaue Kontrolllinie (R) gebildet haben. Ist dies nicht der Fall, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststäbchen.
- Erscheint eine blaue Kontrolllinie im Bereich R und eine blaue Testlinie im Bereich T, liegt ein **positives Ergebnis (+)** vor. Ein Unterschied in der Intensität der Linien hat keinen Einfluss auf die Auswertung der Ergebnisse.
- Eine blaue Kontrolllinie im Bereich R zeigt ein **negatives Ergebnis (-)** an.

Das Teststäbchen nach dem Gebrauch sicher entsorgen.

Testeinschränkungen

1. Proben, die weniger als 25 mIU/ml HCG enthalten, können in einzelnen Fällen positiv ausfallen. Proben, die weniger als 5 mIU/ml HCG enthalten, werden ein negatives Ergebnis zeigen. Für Clearview EASY HCG wurde eine Genauigkeit von über 99% ermittelt.
2. Ein negatives Ergebnis kann erzielt werden, wenn die Urinprobe zu stark verdünnt ist. Besteht dennoch der Verdacht auf eine Schwangerschaft, sollte der Test nach 48-72 Stunden mit einer frischen Morgenurinprobe wiederholt werden.
3. Tests, die in einem sehr frühen Stadium der Schwangerschaft ein positives Ergebnis zeigen, können zu einem späteren Zeitpunkt negativ ausfallen, da bei 31% aller Konzeptionen ein spontaner Abort auftreten kann⁵. Es empfiehlt sich daher, bei schwach positiven Ergebnissen nach 48-72 Stunden einen erneuten Test mit einer Morgenurinprobe durchzuführen.
4. Die HCG-Konzentration ist bei einer ektopischen Schwangerschaft im Allgemeinen niedriger als die erwarteten Normalwerte für ein bestimmtes Gestationsalter. Schwangerschaftsanomalien lassen sich allein anhand der HCG-Konzentration nicht von einer normalen Schwangerschaft unterscheiden⁶.
5. Der HCG-Spiegel bleibt für eine gewisse Zeit nach der Schwangerschaft erhöht⁷. Schwangerschaftstests, die weniger als 3 Wochen nach der Geburt oder 9 Wochen nach einem Spontanabort oder einem Schwangerschaftsabbruch durchgeführt werden, bedürfen u. U. einer weiteren Abklärung.
6. Erhöhte HCG-Konzentrationen im Urin können auch auf andere Ursachen als auf eine Schwangerschaft hindeuten, z. B. Menopause⁸, Trophoblasttumore und einige nichttrophoblastische Neubildungen⁹.
7. Medikamente, die HCG enthalten (z. B. einige Fertilitätsmedikamente) können Clearview EASY HCG beeinflussen und irreführende Ergebnisse zur Folge haben.
8. Falsche positive Ergebnisse von Schwangerschaftstests werden bei Patientinnen mit Enterzystoplastikien beobachtet¹⁰. Es empfiehlt sich, bei diesen Patientinnen alle positiven Ergebnisse von Schwangerschaftstests mit einem Bluttest zu bestätigen.
9. Öffnen Sie die Folienverpackung erst kurz vor Testbeginn.

Erwartete Werte

Urinproben von gesunden Männern und nicht schwangeren Frauen weisen in der Regel HCG-Konzentrationen auf, die weniger als 10 mIU/ml betragen¹¹. Am ersten Tag der ausbleibenden Menstruation beträgt die HCG-Konzentration der Schwangeren normalerweise 50-250 mIU/ml. Am Ende des ersten Trimenons wird mit ca. 200.000 mIU/ml ein Spitzenwert erreicht¹². Es wurde bestätigt, dass Clearview EASY HCG bei Proben, die eine HCG-Konzentration von bis zu 250.000 mIU/ml enthalten, positive Ergebnisse zeigt. Das ist mehr als die während einer typischen Schwangerschaft zu erwartende Höchstkonzentration.

Leistungsmerkmale

Sensitivität

Mit dem Clearview EASY HCG können HCG-Konzentrationen ≥ 25 mIU/ml im Urin nachgewiesen werden. Diese Empfindlichkeit wurde gegen den 4. Internationalen HCG-Standard (WHO) bestimmt. Proben, deren HCG-Konzentration ≤ 5 mIU/ml betragen, werden negative Ergebnisse zeigen.

Spezifität

Verschiedene Substanzen wurden in folgenden Konzentrationen sowohl positiven als auch negativen Urinproben zugesetzt, wobei keine Kreuzreaktivität auftrat:

● LH (500 mIU/ml)	● Hämoglobin (3,6 mg/ml)	● Coffein (0,2 mg/ml)
● FSH (200 mIU/ml)	● Albumin (12 mg/ml)	● Salicylsäure (0,2 mg/ml)
● TSH (1000 µIU/ml)	● Bilirubin (10 µg/ml)	● Pregnanolion-3-Glucuronid (1 µg/ml)
	● Ascorbinsäure (2 mg/ml)	● Östron-3-Glucuronid (1 µg/ml)
	● Glucose (10 mg/ml)	
	● Harnsäure (0,1 mg/ml)	

Genauigkeit

In einer Studie wurden von Frauen 99 Urinproben zwecks Schwangerschaftstest gesammelt. Clearview EASY HCG erwies sich dabei als über 99% genau, die relative Spezifität und Sensitivität waren 100%. Die Studienergebnisse sind nachstehend zusammengefasst:

[hCG] mIU/ml ^a	Clearview EASY HCG	
	+	-
< 5,0	0	71
5,0 - 24,9	5	0
≥ 25	23	0

^aMit quantitativem Enzym-Immunoassay ermittelt.

Infotelefon

Weitere Informationen erhalten Sie unter www.clearview.com oder von Ihrem Vertriebshändler. In Großbritannien stehen zudem die Unipath Customer Services unter **08705 134952** zur Verfügung.

Unipath, Clearview und das Rhomben-Logo sind Warenzeichen. Geschützt durch Patente wie EP291194, EP560411, AU626207, AU656966, AU656967 und Mustereintragungen GB2042109, GB2042110. Entsprechende und andere Rechte gewährt und anhängig.

Unipath, Clearview und das Rhomben-Logo sind Warenzeichen. Unipath Ltd, Bedford MK44 3UP, UK.

©Unipath 2003