

Pregnancy Test

Contents

REF	Contents	Number of Tests
1760 (SMN 10310618, BAN 06484105)	25 individually wrapped CLINITEST® hCG cassettes each containing a disposable pipette 1 package insert	25

06878007, 2015-06

Intended Use

The Siemens Healthcare Diagnostics CLINITEST hCG Pregnancy Test is for *in vitro* diagnostic use as a qualitative method in the rapid detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine specimens. The test is utilized with CLINITEK Status® systems and is intended for near patient (point of care) and centralized laboratory locations.

Materials Required but Not Provided

- Specimen collection container
- CLINITEK Status systems

Summary and Explanation of the Test

Human chorionic gonadotropin (hCG) is a glycoprotein hormone secreted by the developing placenta shortly after fertilization. In normal pregnancy, hCG can be detected in serum as early as 7 days following conception.¹⁻⁴ Recent studies suggest that urine hCG concentrations are approximately one-half of, or less than one-half, of corresponding serum hCG concentrations.⁵⁻⁸ Thus, hCG can likely be detected in urine as early as 14 days after conception (approximately 28 days since the last menstrual cycle), doubling in concentration about every 2 days until it peaks at approximately 8–10 weeks after the last menstrual period. The appearance of hCG soon after conception and its subsequent rise in concentration during early gestational growth makes it an excellent marker for the early detection of pregnancy.

The CLINITEST hCG Pregnancy Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative determination of hCG in urine. Hormone levels greater than 25 mIU/mL are reported as positive. Samples reported as borderline are considered indeterminate and the operator is advised to repeat the test in 48–72 hours. The test uses monoclonal antibodies to selectively detect elevated levels of hCG in urine specimens. The immunological specificity of the test kit substantially eliminates cross-reactivity interference from the structurally related glycoprotein hormones hFSH, hLH and hTSH at physiological levels.

Information Regarding CLIA Waiver (U.S. Only)

CLINITEST hCG cassettes are CLIA waived when run on the CLINITEK Status analyzer. A certificate of CLIA waiver is required to perform these tests in a waived setting. To obtain a Certificate of Waiver, contact your state department of health or visit the Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) website for an application, Form CMS-116.

Failure to adhere to the instructions for use, including instructions for limitations, intended use, and performing quality control testing, is off-label use, resulting in these tests being categorized as high complexity and subject to all CLIA regulations

Assay Principle

The CLINITEST hCG Pregnancy Test is a chromatographic immunoassay (CIA) for the rapid determination of hCG in urine. The membrane is precoated with anti-hCG capture antibody on the test line region (T) and goat anti-mouse IgG antibody on the control line region (C). During testing, the urine specimen is allowed to react with colloidal gold particles coated with anti-beta hCG monoclonal antibody. The mixture then chromatographically moves along the membrane by capillary action. For a positive or borderline result, a pink-colored line with a specific antibody-hCG-antibody-colloidal gold particle complex will form on the membrane in the test line region. A pink-colored line at the reference region (R), the area between the control line region and the test line region, has been adjusted to a level approximating 25 mIU/mL hCG. Absence of a pink-colored line in the test line region indicates a negative result. The appearance of a colored line in the control region and the reference region serves as verification that sufficient volume has been added and that proper flow has occurred.

Specimen Collection and Handling

- Collect urine into a clean, dry container.
- Specimens collected at any time of day may be used.
- Refrigerate specimens at 2–8°C (36–46°F) for up to 72 hours, if the testing is not performed immediately.
- If samples are refrigerated, bring them to room temperature before testing.

Storage and Stability

- The test kit can be stored either refrigerated or at room temperature, 2–30°C (36–86°F), for the duration of the shelf-life.
- Do not use the test beyond the expiration date.

- If refrigerated, bring the wrapped cassettes to room temperature before opening the protective pouch to avoid moisture condensation on the membrane.

Quality Control

Each test includes two procedural controls, which indicate that sufficient sample was added for capillary flow to occur and the correct procedural technique was used. If the instrument detects a failure of either of these two procedural controls, an error is reported and the test must be repeated.

CLIA Waived Laboratories

Test negative and positive liquid ready-to-use controls when opening a new lot of reagents, new shipment of reagents, or reagents stored for more than 30 days. Use QC testing to ensure reagent storage integrity, train and confirm performance acceptability for new users, and when patient's clinical conditions or symptoms do not match. Additional QC intervals may be required as per your laboratory procedures. QC should be performed in accordance with local, state, and federal guidelines. Water should not be used as a negative control. Contact the Technical Care Center to obtain recommendations of liquid ready-to-use controls. Compare control results to those listed as acceptable by the manufacturer of the control material. If controls results are not acceptable, do not test patient samples until the problem is resolved and repeat control results are acceptable. For assistance, call the Siemens Technical Care Center (in the U.S.: 877-229-3711).

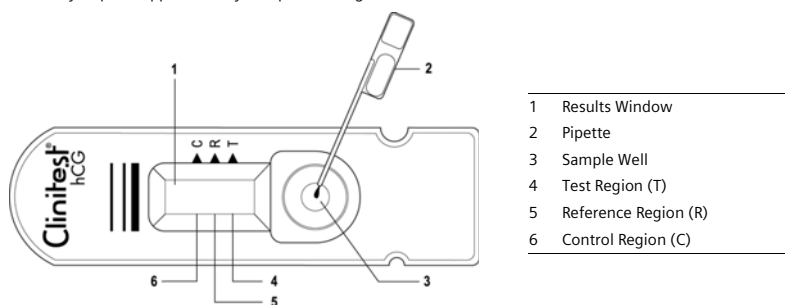
All Other Laboratories

It is recommended that each laboratory run control materials following its established quality control procedures to ensure compliance to regulatory requirements. Contact your local technical support provider or distributor for a list of recommended quality control materials. Refer to the quality control materials product insert for the Expected Values and directions for use. If the quality control results do not fall within the Expected Values or within the laboratory's established values, then do the following:

- Review these instructions to ensure that the assay was performed according to the procedures recommended by Siemens.
- Verify that the cassettes and control materials are not expired.
- If necessary, rerun the quality control samples or contact Siemens for more assistance.

Sample Volume

This assay requires approximately 200 µL for a single test.



Assay Procedure

- 1 Review your operator's guide.
- 2 Turn on CLINITEK Status and turn the table insert so cassette holder is facing upwards.



- 3 Touch the **Cassette Test** screen button. Remove a cassette from the pouch and place it onto the test table. Touch the **CLINITEK hCG** screen button.



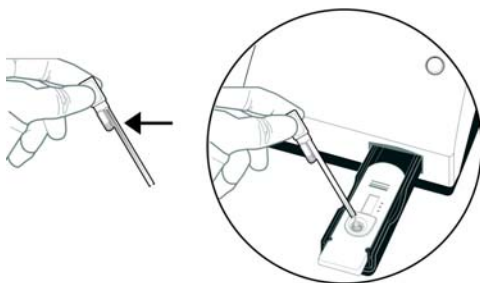
- 4 Touch **Start**. (You have 8 seconds to complete step 5.)



CAUTION! POTENTIAL BIOHAZARD

Wear personal protective equipment. Use universal precautions. Refer to your operator's guide for recommended precautions when working with biohazardous materials.

Holding the pipette at a slight angle, squeeze the upper bulb and draw enough sample into the pipette to fill the stem completely, with an overdraw amount going into the reservoir (lower bulb). Then discharge the sample in the pipette stem into the sample well of the test cassette by squeezing the upper bulb in one squeeze. The excess fluid will remain in the reservoir. Do not push or pull the test table. Do not reuse the provided pipette or use any other pipette with the CLINITEST hCG product.



- 5 The test table will automatically be pulled into the instrument. When analysis is complete, the Results screen will be displayed.
- 6 Remove the cassette when the analysis is complete.

Interpretation of Results

- 1 **POSITIVE:** The instrument will automatically determine if the Test (T) region intensity is equal to or more intense than a 25 mIU/mL urine sample and confirm that the Control (C) and Reference (R) regions meet minimum intensity specifications.
- 2 **BORDERLINE:** Result is indeterminate, repeat in 48–72 hours.
- 3 **NEGATIVE:** The instrument will automatically determine that the Test (T) region is less intense than the 25 mIU/mL hCG concentration level that the device can detect, and confirms that the Control (C) and Reference (R) regions meet minimum intensity specifications.
- 4 **INVALID:** The instrument will automatically determine if a procedural error or test reagent deterioration has occurred by confirming that the Reference (R) and Control (C) regions meet minimum intensity requirements. If not, the user will be advised to repeat the test and to contact your local technical support provider or distributor if the problem persists.

NOTE: Negative test results in patients suspected to be pregnant should be retested with a sample obtained 48–72 hours later, or by performing a quantitative assay.

Disposal

Dispose of hazardous and biologically contaminated materials in compliance with the practices of your institution.

Limitations

- The test is not intended to detect conditions other than pregnancy. A number of conditions other than pregnancy, including trophoblastic disease and certain nontrophoblastic neoplasms, can cause elevated levels of hCG.
- As is true with any diagnostic test, clinical diagnosis should not be based solely on a single test result. Clinical diagnosis should incorporate all clinical and laboratory data.

- Because of the lag between conception and the appearance of hCG in urine (see Summary and Explanation of the Test), to exclude pregnancy with the highest degree of certainty, it is traditional to repeat the test on a fresh sample obtained 2–3 days after obtaining a negative result on the initial sample.
- Patients on antibody therapies may obtain invalid results due to the presence of interfering antibodies in the medications.
- The presence of heterophile antibodies or non-specific protein binding may cause false-positive results in sensitive immunoassays. If a qualitative interpretation is inconsistent with the clinical evidence, results should be confirmed by an alternative hCG detection method.

Expected Results

Healthy men and healthy non-pregnant women do not have detectable hCG levels when using the CLINITEST hCG Pregnancy Test. For pregnant women, hCG levels of 100 mIU/mL can be reached on the first day of the missed menstrual period. hCG levels peak about 8–10 weeks after the last menstrual period and then decline to lower values for the remainder of the pregnancy. hCG levels rapidly decrease and usually return to normal within days after delivery.

Performance Characteristics

CLIA Waiver Accuracy

To evaluate the expected performance of the Siemens CLINITEST hCG urinalysis product used on the CLINITEK Status analyzer in a CLIA-waived setting, a lay user field study was performed at three non-laboratory study sites. The 60 participants represented diverse demographics, had no previous laboratory experience, and received no training for the study. Participants were provided with five (5) masked samples at various hCG concentrations: negative (1.8 mIU/mL), weak negative (9 mIU/mL), very weak positive (29 mIU/mL), weak positive (48 mIU/mL), and positive (106 mIU/mL). The lay user results were compared to results using a comparator quantitative method. A summary of the performance is shown below.

Lay User Results: 300

Lay Users: 60

The overall accuracy rates for hCG were:

Negative	100% (60/60) with 95% CI: (94.0%–100.0%)
Weak Negative	97.3% (36/37*) with 95% CI: (85.8%–99.9%)
Very Weak Positive	100% (60/60) with 95% CI: (94.0%–100.0%)
Weak Positive	100% (60/60) with 95% CI: (94.0%–100.0%)
Positive	100% (60/60) with 95% CI: (94.0%–100.0%)

*The remaining 23 users obtained a result of “repeat in 48–72 hours.”

Statistical analysis (Fisher’s Exact Test) demonstrated that the observed differences among the three study sites were not significant.

Sensitivity

The CLINITEST hCG Pregnancy Test detects urinary hCG concentrations of at least 25 mIU/mL. The CLINITEST hCG Pregnancy Test is standardized using the World Health Organization 5th International Standard (07/364).

To evaluate the CLINITEST hCG Pregnancy Test performance at low levels of hCG, the following experiment was carried out.

Urine samples from 5 known non-pregnant subjects were pooled and spiked to various hCG levels. The results were reported from triplicates measured on each of 6 instruments, using two different reagent lots, for a total of 36 determinations per hCG concentration. Typical CLINITEST hCG results are shown in the following table.

Example CLINITEST hCG Study	
2 Lots reagents	
Triplicates on each of 6 Instruments	
hCG (mIU/mL)	Percent Positive
0	0*
2	0
5	0
10	0
15	16.6
20	72.2
25	100
50	100
100	100

*All samples reported as negative.

Specificity

The specificity of the CLINITEST hCG Pregnancy Test was determined from cross-reactivity studies with known amounts of human Luteinizing Hormone (hLH), human Follicle Stimulating Hormone (hFSH) and human Thyroid Stimulating Hormone (hTSH). All tests yielded negative results when used with 300 mIU/mL hLH, 1000 mIU/mL hFSH and 1000 µIU/mL hTSH.

Interference Testing

The following substances were added to hCG-free urine and positive hCG-spiked urine and tested with the assay. No interference was observed with the following substances at the concentrations listed below. In addition, the effect of urine pH from 5–9 was tested at these hCG concentrations. The pH of the urine did not affect the outcome of the result.

Substance	Amount Added	Substance	Amount Added
Acetaminophen	20 mg/dL	Diphenhydramine	20 mg/dL
Acetylsalicylic Acid	20 mg/dL	Ephedrine	10 mg/dL
Albumin, Human Serum	10 mg/dL	Ethanol	1%
Ampicillin	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	1 mg/dL	Ibuprofen	20 mg/dL
Brompheniramine	20 mg/dL	Methamphetamine	10 mg/dL
Caffeine	20 mg/dL	Morphine	600 µg/dL
Cannabinol	10 mg/dL	Ranitidine	20 mg/dL
Codeine	10 mg/dL	Salicylic Acid	20 mg/dL
Dextromethorphan	20 mg/dL		

Method Comparison

Greater than 3000 routine samples, being tested to detect pregnancy, were analyzed on the CLINITEK Status instrument at four study sites. Results were compared to the same samples tested and visually read on a comparative device. Discrepant results were analyzed using a commercially available urine hCG RIA test kit. These example results were obtained from a total of 16 different instruments with 2 different CLINITEST hCG lots.

Clinical Samples CLINITEST hCG Compared to a Comparative Device				
CLINITEST hCG using the CLINITEK Status	Frequency Percent (N)	Comparative Device Result		Total
	Negative	Negative	Positive	
	Negative	99.7% (1999)	0.3% (3)	2002
	Borderline	0.3% (7)	0.6% (7)	14
	Positive		99.1% (1051)	1051
	Total	2006	1061	3067

Standardization

The CLINITEST hCG Pregnancy Test is standardized using the World Health Organization 5th International Standard (07/364).

High-Dose Hook Effect

High-dose hook effects are not seen with this product until the urine hCG level exceeds 600,000 mIU/mL, a level 2–3 times higher than the highest level seen for pregnant individuals.

Technical Assistance

For customer support, please contact your local support provider or distributor.

www.siemens.com/poc

Understanding the Symbols

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Consult instructions for use
	Catalog Number		Temperature limitation (2–30°C)
	Manufacturer		Batch code
	Authorized Representative in the European Community		Use by
	CE Mark		Contains sufficient for (n) tests
	Caution! Potential Biohazard		Single use only

© 2008–2015 Siemens Healthcare Diagnostics. All rights reserved.

CLINITEK Status and CLINITEST are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics.

Schwangerschaftstest

Inhalt

REF	Inhalt	Testanzahl
1760 (SMN 10310618, BAN 06484105)	25 einzeln verpackte CLINITEST® hCG-Kassetten mit jeweils einer Einwegpipette 1 Packungsbeilage	25

06878007, 2015-06

Verwendungszweck

Der CLINITEST hCG-Schwangerschaftstest von Siemens Healthcare Diagnostics ist ein *In-vitro*-Diagnostikum zum qualitativen Schnellaufweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) in Urinproben. Der Test wird mit CLINITEST Status®-Systemen verwendet und ist für den Gebrauch in patientennaher Labordiagnostik (Sofortdiagnostik) und zentralisierten Labors vorgesehen.

Erforderliche, aber nicht im Kit enthaltene Materialien:

- Probenentnahmebehälter
- CLINITEST Status-Systeme

Zusammenfassung und Erläuterung des Tests

Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glykoproteinhormon, das kurz nach der Befruchtung von der sich entwickelnden Plazenta sezerniert wird. Bei normalem Schwangerschaftsverlauf kann das hCG bereits 7 Tage nach der Befruchtung im Serum nachgewiesen werden.¹⁻⁴ Jüngste Studien lassen jedoch darauf schließen, dass hCG-Konzentrationen im Urin nur etwa die Hälfte oder weniger als vergleichbare hCG-Konzentrationen im Serum betragen.⁵⁻⁸ Daher ist anzunehmen, dass hCG bereits 14 Tage nach der Befruchtung (d. h. ca. 28 Tage nach dem letzten Menstruationszyklus) im Urin nachgewiesen werden kann. Dabei verdoppelt sich die hCG-Konzentration etwa alle 2 Tage, bis sie ca. 8 bis 10 Wochen nach dem letzten Menstruationszyklus ihren Höhepunkt erreicht. Da hCG bereits kurz nach der Befruchtung nachweisbar ist und seine Konzentration zu Beginn der Schwangerschaft kontinuierlich zunimmt, ist hCG ein hervorragender Indikator zur Früherkennung einer Schwangerschaft.

Der CLINITEST hCG-Schwangerschaftstest ist ein chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Schnellaufweis von hCG im Urin. Hormonkonzentrationen über 25 mIU/ml werden als positiv angegeben. Grenzwertige Proben gelten als nicht eindeutig, und es wird empfohlen, den Test nach 48 bis 72 Stunden zu wiederholen. Beim Test werden monoklonale Antikörper verwendet, um erhöhte hCG-Konzentrationen in Urinproben selektiv nachzuweisen. Die immunologische Spezifität des Testkits schließt beeinflussende Kreuzreaktionen bei physiologisch normalen Konzentrationen der strukturell verwandten Glykoproteinhormone hFSH, hLH und hTSH im Wesentlichen aus.

Testprinzip

Der CLINITEST hCG-Schwangerschaftstest ist ein chromatographischer Immunoassay (CIA) zum Schnellaufweis von hCG im Urin. Die Membran ist im Testbereich (T) mit einem Anti-hCG-Capture-Antikörper und im Kontrollbereich (C) mit Ziege-Anti-Maus-IgG-Antikörpern beschichtet. Während des Tests reagiert die Urinprobe mit kolloidalen Goldpartikeln, die mit monoklonalem Anti-beta-hCG-Antikörper beschichtet sind. Das Gemisch wandert dann chromatographisch durch Kapillarwirkung an der Membran entlang. Bei einem positiven Ergebnis oder einem Ergebnis im Grenzbereich bildet sich auf der Membran im Testbereich eine rosafarbene Linie mit einem spezifischen Antikörper-hCG-Antikörper-Goldpartikel-Komplex. Eine rosafarbene Linie im Referenzbereich (R), d. h. dem Bereich zwischen der Kontrollbande und der Testbande, wurde auf eine hCG-Konzentration von ca. 25 mIU/ml eingestellt. Ist keine rosafarbene Testbande im Ergebnissfeld zu sehen, ist kein hCG im Urin vorhanden. Eine farbige Linie im Kontroll- und Referenzbereich weist darauf hin, dass ausreichend Volumen hinzugegeben wurde und der Probenfluss ordnungsgemäß verlaufen ist.

Probenentnahme und -handhabung

- Urinproben sind in einem sauberen und trockenen Behälter zu sammeln.
- Proben können zu jeder Tageszeit entnommen werden.
- Proben, die nicht sofort nach der Entnahme getestet werden, können bis zu 72 Stunden bei 2–8°C (36–46°F) aufbewahrt werden.
- Gekühlte Proben müssen vor dem Testen auf Raumtemperatur gebracht werden.

Lagerung und Haltbarkeit

- Dieser Testkit kann bis Ablauf des Verfallsdatums gekühlt oder bei Raumtemperatur 2–30°C (36–86°F) gelagert werden.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums darf dieser Test nicht mehr verwendet werden.
- Gekühlte, ungeöffnete Testkassetten müssen vor Entfernen der Schutzhülle zunächst auf Raumtemperatur gebracht werden, um zu verhindern, dass sich Feuchtigkeit auf der Membran bildet.

Qualitätskontrollen

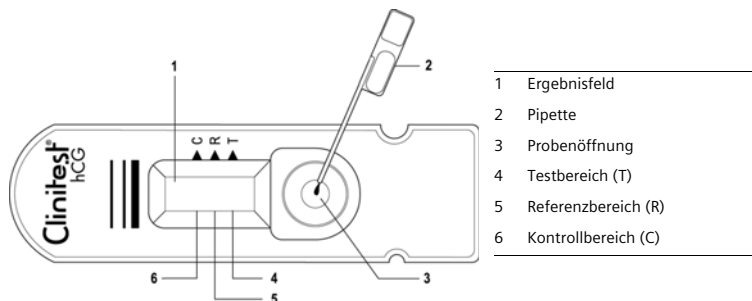
In jeden Test sind zwei Verfahrenskontrollen integriert, die angeben, ob ein ausreichend großes Probenvolumen für den ordnungs- gemäßen Kapillarfluss hinzugegeben und die richtige Verfahrenstechnik verwendet wurde. Wenn das Gerät ein Versagen einer dieser beiden Verfahrenskontrollen feststellt, erfolgt eine Fehlerausgabe und der Test muss wiederholt werden.

Es wird empfohlen, dass jedes Labor das Kontrollmaterial gemäß seinen üblichen Qualitätskontrollverfahren testet, um die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen zu gewährleisten. Sie können eine Liste mit empfohlenen Qualitätskontrollmaterialien von Ihrem örtlichen Kundendienst oder Händler anfordern. Die empfohlenen Wertebereiche und die Gebrauchsanweisung finden Sie in der Packungsbeilage für das Qualitätskontrollmaterial. Wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle nicht im empfohlenen Kontrollbereich oder innerhalb der im Labor geltenden Wertebereiche liegen, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Lesen Sie diese Anleitung erneut durch, um sicherzustellen, dass der Test nach der von Siemens empfohlenen Methode durchgeführt wurde.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Kassetten und des Kontrollmaterials.
- Testen Sie ggf. die Qualitätskontrollproben noch einmal oder wenden Sie sich an Siemens.

Probenvolumen

Dieser Test benötigt ca. 200 µl Probe für eine Einfachbestimmung.



Testablauf

- 1 Lesen Sie die Anweisungen im Benutzerhandbuch.
- 2 Schalten Sie den CLINITEK Status-Analysator an und drehen Sie den Tischeinsatz so, dass die Kassettenhalterung oben liegt.



- 3 Drücken Sie auf die **Kassettestest**-Schaltfläche auf dem Bildschirm. Nehmen Sie eine Kassette aus der Hülle und legen Sie die Kassette auf das Testtablett. Drücken Sie auf die **CLINITEK hCG**-Schaltfläche auf dem Bildschirm.



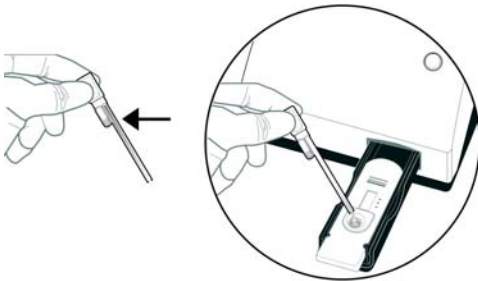
- 4 Drücken Sie auf **Start**. (Sie haben 8 Sekunden Zeit, um Schritt 5 auszuführen.)



VORSICHT! BIOLOGISCHES RISIKOMATERIAL

Personenschutzschrüstung tragen. Allgemeine VorsichtsmaBnahmen beachten. Zu VorsichtsmaBnahmen bei der Zu VorsichtsmaBnahmen bei der Arbeit mit biologischen Risikomaterialien siehe Benutzerhandbuch.

- 5 Halten Sie die Pipette leicht gewinkelt, drücken Sie den Pipettenballon und ziehen Sie eine ausreichende Probenmenge in die Pipette auf, so dass der Pipettenk6rper vollst6ndig gef6llt wird, wobei 6berschrussige Probenmenge in das Reservoir (unterer Teil des Ballons) gezogen wird. Entleeren Sie dann die Probe im Pipettenk6rper in die Proben6ffnung der Testkassette, indem Sie den oberen Teil des Ballons einmal zusammendr6cken. Die 6berschrussige Fl6ssigkeit verbleibt im Reservoir. Ziehen oder schieben Sie das Testabblatt nicht. Die im Kit enthaltene Pipette sowie jegliche anderen Pipetten, die dem CLINITEST hCG-Produkt beigelegt sind, d6rfen nicht mehrfach verwendet werden.



- 6 Das Testabblatt wird automatisch in das Instrument gezogen. Nach Abschluss der Analyse wird der Bildschirm Ergebnisse angezeigt.
- 7 Nehmen Sie die Kassette nach dem Abschluss der Analyse wieder heraus.

Testauswertung

- 1 **POSITIV:** Das Ger6t ermittelt automatisch, ob die Konzentration des Testbereichs (T) f6r die Urinprobe gr6Ber oder gleich 25 mIU/ml ist und ob der Kontroll- (C) und der Referenzbereich (R) der angegebenen Mindestkonzentration entsprechen.
- 2 **GRENZBEREICH:** Das Ergebnis ist nicht klar. Test nach 48 bis 72 Stunden wiederholen.
- 3 **NEGATIV:** Das Ger6t ermittelt automatisch, ob die Konzentration des Testbereichs (T) kleiner als die vom Ger6t nachweisbare hCG-Konzentration von 25 mIU/ml ist und ob der Kontroll- (C) und der Referenzbereich (R) der angegebenen Mindestkonzentration entsprechen.
- 4 **UNG6LTIG:** Das Ger6t ermittelt durch die 6berpr6fung der angegebenen Mindestkonzentration f6r den Kontroll- (C) und den Referenzbereich (R), ob der Test ordnungsgem6B verlaufen ist und die Qualit6t der Testreagenzien nicht zu gering war. Bei einem ung6ltigen Ergebnis erscheint die Meldung, dass der Test wiederholt und der 6rtliche Kundendienst oder H6ndler kontaktiert werden muss, wenn das Problem fortbesteht.

HINWEIS: Wenn das Testergebnis negativ ausf6llt, obwohl bei der Patientin der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, sollte der Test nach 48–72 Stunden mit einer neuen Urinprobe wiederholt werden oder ein quantitativer Test durchgef6hrt werden.

Entsorgung

Entsorgen Sie gef6hrliches und biologisch kontaminiertes Material gem6B der in Ihrer Einrichtung 6blichen Vorgehensweise.

Einschr6nkungen

- Dieser Test dient nur zum Nachweis der Schwangerschaft. Hohe hCG-Konzentrationen treten auch bei anderen Zust6nden als einer Schwangerschaft auf. Dazu geh6ren u. a. trophoblast6re Erkrankungen und einige nicht-trophoblast6re Tumoren.
- Wie f6r alle diagnostischen Tests gilt, dass die klinische Diagnose sich nicht nur auf ein einzelnes Testergebnis st6tzen sollte. Die klinische Diagnose sollte nach Auswertung aller Labor- und klinischen Daten gestellt werden.
- Aufgrund der Verz6gerung zwischen der Befruchtung und dem Auftreten von hCG im Urin (siehe Zusammenfassung und Erl6uterung des Tests) ist es 6blich, den Test 2 bis 3 Tage nach einem negativen Ergebnis der ersten Probe mit einer frischen Probe zu wiederholen, um eine Schwangerschaft mit dem gr6Btm6glichen MaB an Sicherheit ausschlieBen zu k6nnen.
- Bei Patientinnen, die mit einer Antik6rpertherapie behandelt werden, k6nnen aufgrund interferierender Antik6rper ung6ltige Ergebnisse erzielt werden.
- Das Vorhandensein von heterophilen Antik6rpern oder unspezifischer Proteinbindung kann bei sensitiven Immunoassays zu falsch-positiven Ergebnissen f6hren. Wenn die qualitative Auswertung dem klinischen Befund widerspricht, sollten die Ergebnisse mit einer alternativen hCG-Nachweismethode best6tigt werden.

Erwartungswerte

Gesunde Männer und gesunde Nichtschwangere weisen keine mit dem CLINITEST hCG-Schwangerschaftstest nachweisbaren hCG- Konzentrationen auf. Bei Schwangeren kann die hCG-Konzentration am Tag der ersten ausgebliebenen Menstruation 100 mIU/ml erreichen. Die hCG-Werte steigen in den ersten 8 bis 10 Wochen nach der letzten Menstruation kontinuierlich an und sinken dann bis zum Ende der Schwangerschaft auf geringere Werte ab. Nach der Geburt verringert sich die hCG-Konzentration schnell und erreicht innerhalb der nächsten Tage wieder den Normalwert.

Leistungsmerkmale

Sensitivität

Der CLINITEST hCG-Schwangerschaftstest weist hCG-Konzentrationen von mindestens 25 mIU/ml im Urin nach. Der CLINITEST hCG-Schwangerschaftstest wurde gegen den 5. Internationalen Standard der WHO (07/364) standardisiert.

Zur Beurteilung der Sensitivität des CLINITEST hCG-Schwangerschaftstests bei niedrigen hCG-Konzentrationen wurde folgende Untersuchung durchgeführt:

Einem Pool mit Urinproben von 5 bekanntermaßen nichtschwangeren Patientinnen wurden verschiedene hCG-Konzentrationen zugefügt. Die Ergebnisse wurden durch Tests in dreifacher Ausführung auf 6 Geräten unter Verwendung von 2 verschiedenen Reagenzchargen (insgesamt 36 Bestimmungen pro hCG-Konzentration) ermittelt. In der nachstehenden Tabelle werden typische CLINITEST hCG-Ergebnisse aufgeführt.

CLINITEST hCG-Beispielstudie
2 Reagenzchargen
Dreifachbestimmung auf 6 verschiedenen Geräten

hCG (mIU/ml)	Positiv (Prozent)
0	0*
2	0
5	0
10	0
15	16,6
20	72,2
25	100
50	100
100	100

*Alle Proben wurden als negativ angegeben.

Spezifität

Die Spezifität des CLINITEST hCG-Schwangerschaftstests wurde anhand von Kreuzreaktivitätsstudien mit bekannten Konzentrationen des Luteinisierungshormons (hLH), des follikelstimulierenden Hormons (hFSH) und des thyreoidestimulierenden Hormons (hTSH) vom Menschen ermittelt. 300 mIU/ml hLH, 1000 mIU/ml hFSH und 1000 µIU/ml hTSH erbrachten negative Ergebnisse.

Interferenztests

Die folgenden Substanzen wurden zu Urinproben ohne hCG und zu hCG-positiven Urinproben hinzugefügt und mit dem Assay getestet. In den angegebenen Konzentrationen zeigten diese Substanzen keine Störungen der Testergebnisse. Darüber hinaus wurde der Effekt des Urin-pH-Wertes im Bereich von 5–9 bei diesen hCG-Konzentrationen untersucht. Der Urin-pH-Wert hatte keinen Einfluss auf das Testergebnis.

Substanz	Zugabemenge	Substanz	Zugabemenge
Acetaminophen	20 mg/dl	Ethanol	1 %
Acetylsalicylsäure	20 mg/dl	Gentisinsäure	20 mg/dl
Ampicillin	20 mg/dl	Glucose	2 g/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl	Hämoglobin	1 mg/dl
Atropin	20 mg/dl	Humanalbumin	10 mg/dl
Bilirubin	1 mg/dl	Ibuprofen	20 mg/dl
Brompheniramin	20 mg/dl	Koffein	20 mg/dl
Cannabinol	10 mg/dl	Methamphetamin	10 mg/dl
Codein	10 mg/dl	Morphin	600 µg/dl

Substanz	Zugabemenge	Substanz	Zugabemenge
Dextromethorphan	20 mg/dl	Ranitidin	20 mg/dl
Diphenhydramin	20 mg/dl	Salicylsäure	20 mg/dl
Ephedrin	10 mg/dl		

Vergleich der Methoden

Über 3000 auf Schwangerschaft zu testende Routineproben wurden in 4 Prü fzentren auf dem CLINITEK Status-Gerät analysiert. Die Ergebnisse der Proben wurden mit den visuell abgelesenen Werten derselben Proben verglichen, welche auf einem Vergleichssystem getestet wurden. Abweichende Ergebnisse wurden mit Hilfe eines handelsüblichen RIA-Testkits für Urin-hCG analysiert. Diese Beispiele stammen von insgesamt 16 Geräten mit 2 verschiedenen CLINITEST hCG-Chargen.

Klinische Proben – CLINITEST hCG gegenüber einem Vergleichssystem

	Häufigkeit in Prozent (N)	Ergebnisse Vergleichssystem		Gesamt
		Negativ	Positiv	
	Negativ	99,7 % (1999)	0,3 % (3)	2002
CLINITEST hCG mit dem CLINITEK Status	Grenzbereich	0,3 % (7)	0,6 % (7)	14
	Positiv		99,1 % (1051)	1051
	Gesamt	2006	1061	3067

Rückführbarkeit

Der CLINITEST hCG-Schwangerschaftstest wurde gegen den 5. Internationalen Standard (07/364) der WHO standardisiert.

High-Dose-Hook-Effekt

Mit diesem Produkt werden High-Dose-Hook-Effekte erst ab einer hCG-Konzentration im Urin von mehr als 600.000 mIU/ml beobachtet. Dies entspricht einer 2 bis 3 Mal höheren Konzentration als der höchsten bei einer Schwangeren beobachteten Konzentration.

Technische Hilfe

Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Kundendienst.

www.siemens.com/poc

Erläuterung der Symbole

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Medizinisches Gerät zur <i>In-vitro</i> Diagnose		Bedienungshinweise beachten
	Katalog-Nummer		Temperaturgrenze (2–30°C)
	Hersteller		Chargenbezeichnung
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union		Verwendbar bis
	CE-Kennzeichen		Es reicht für (n) Tests
	Vorsicht! Biologisches Risikomaterial		Nur zur Einmalverwendung

Test de grossesse

Sommaire

REF	Sommaire	Nombre de tests
1760 (SMN) 10310618, BAN 06484105)	25 cassettes CLINITEST® hCG sous conditionnement individuel contenant chacune une pipette jetable 1 notice	25

06878007, 2015-06

Domaine d'utilisation

Le test de grossesse CLINITEST hCG de Siemens Healthcare Diagnostics est destiné à un usage diagnostic *in vitro* pour la détection qualitative rapide de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans les prélèvements d'urine. Ce test est utilisé avec les systèmes CLINITEK Status® et est destiné aux lieux d'intervention et aux laboratoires centralisés.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Flacon de recueil d'urine
- Systèmes CLINITEK Status

Résumé et explication du test

La gonadotrophine chorionique humaine (hCG) est une hormone de la famille des glycoprotéines sécrétée par le placenta en développement peu de temps après la fécondation. En cas de grossesse normale, la hCG peut être détectée dans le sérum dès le 7e jour qui suit la conception.¹⁻⁴ Cependant, des études récentes laissent supposer que les concentrations urinaires de hCG représentent la moitié, voire moins de la moitié, des concentrations sériques.⁵⁻⁸ Par conséquent, la hCG peut être détectée dans l'urine dès le 14e jour qui suit la conception (environ 28 jours après le dernier cycle menstruel), sa concentration doublant environ tous les 2 jours jusqu'à atteindre une valeur maximale 8 à 10 semaines après les dernières menstruations. L'apparition de la hCG peu de temps après la conception et l'augmentation de sa concentration par la suite, au cours de la phase précoce de la grossesse, en font un excellent marqueur pour le diagnostic précoce de la grossesse.

Le test de grossesse CLINITEST hCG est un dosage immunologique par chromatographie qui permet une détection qualitative rapide de la hCG dans l'urine. Les prélèvements présentant une concentration d'hormone supérieure à 25 mIU/ml sont considérés comme positifs. Les prélèvements limites sont considérés comme indéterminés et il est recommandé à l'opérateur de répéter le test dans les 48 à 72 heures. Ce test utilise des anticorps monoclonaux pour détecter de manière sélective des taux élevés de hCG dans les prélèvements d'urine. La spécificité immunologique du test élimine de façon appréciable toute interférence due à la réactivité croisée avec les hormones glycoprotéiques de structure apparentée - hFSH, hLH et hTSH - à des concentrations physiologiques.

Principe du dosage

Le test de grossesse CLINITEST hCG est un dosage immunologique par chromatographie qui permet une détection rapide de la hCG dans l'urine. La membrane est recouverte d'anticorps de capture anti-hCG dans la bande de test (T) et d'IgG caprines anti-souris dans la bande de contrôle (C). Au cours du test, le prélèvement d'urine réagit avec des particules d'or colloïdal enduites d'anticorps monoclonaux anti-bêta hCG. Le mélange se déplace de façon chromatographique, par capillarité, le long de la membrane. Si une bande rose constituée du complexe spécifique anticorps-hCG-anticorps-particules d'or colloïdal se forme sur la membrane dans la bande de test, le résultat est positif ou limite. L'apparition d'une bande rose dans la zone de référence (R), zone comprise entre la bande de contrôle et la bande de test, a été mise au point pour une concentration d'environ 25 mIU/ml d'hCG. L'absence de bande rose dans la zone de test indique un résultat négatif. L'apparition d'une bande colorée dans la zone de contrôle et la zone de référence permet de vérifier la présence d'un volume suffisant et d'un débit approprié.

Recueil et manipulation des prélèvements

- Recueillez l'urine dans un flacon propre et sec.
- Le prélèvement d'urine peut être fait à toute heure de la journée.
- Conservez les prélèvements au réfrigérateur à une température comprise entre 2–8°C (36–46°F) pendant 72 heures maximum si le dosage ne peut pas être réalisé dans l'immédiat.
- Si les prélèvements sont réfrigérés, amenez-les à température ambiante avant d'effectuer le test.

Conservation et stabilité

- Les tests peuvent être conservés au réfrigérateur ou à température ambiante entre 2–30°C (36–86°F), jusqu'à la date de péremption.
- N'utilisez pas les tests au-delà de la date de péremption.
- Si les cassettes ont été conservées au réfrigérateur, ramenez-les à température ambiante avant d'ouvrir le sachet de protection afin d'éviter toute condensation sur la membrane.

Contrôle de qualité

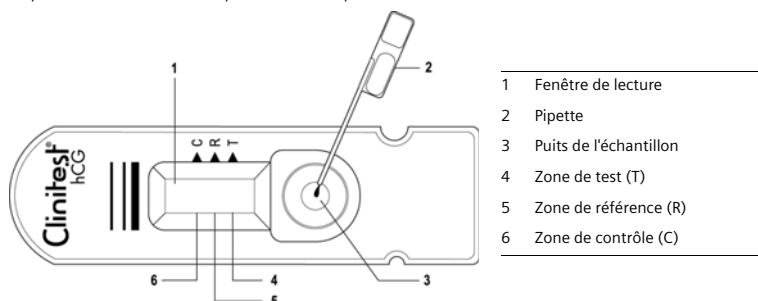
Deux contrôles de procédure sont inclus dans chaque test, afin de vérifier qu'une quantité suffisante d'urine a été déposée pour déclencher l'écoulement capillaire et que la technique a été correctement mise en œuvre. Si l'instrument détecte que l'un de ces contrôles a échoué, cela signifie qu'une erreur est survenue et que le test doit par conséquent être répété.

Il est recommandé à chaque laboratoire d'utiliser des moyens de contrôle conformément aux procédures de contrôle en vigueur dans leur établissement afin de garantir la conformité aux exigences réglementaires. Contactez le service d'assistance technique ou le fournisseur le plus proche pour obtenir la liste des dispositifs de contrôle de qualité conseillés. Reportez-vous à la notice des dispositifs de contrôle de qualité pour les valeurs attendues et la procédure à suivre. Si les résultats du contrôle de qualité ne sont pas conformes aux valeurs attendues ou aux valeurs définies par le laboratoire, procédez comme suit :

- Réexaminez ces instructions afin de vérifier que le dosage a été effectué selon les procédures préconisées par Siemens.
- Vérifiez que la date de péremption des cassettes et des dispositifs de contrôle n'a pas été dépassée.
- Si nécessaire, reprenez les échantillons du contrôle de qualité ou contactez Siemens pour obtenir une assistance supplémentaire.

Volume du prélèvement

Un prélèvement d'environ 200 µl est nécessaire pour un seul test.



Méthode

- 1 Lisez le manuel d'utilisation.
- 2 Allumez le CLINITEK Status et tournez l'insert de table de manière à ce que le support de la cassette soit à l'endroit.



- 3 Appuyez sur le bouton de l'écran intitulé **Analyse Cassette**. Prenez une cassette, retirez le sachet de protection et placez-la sur la table de test. Appuyez sur le bouton de l'écran intitulé **CLINITEST hCG**.



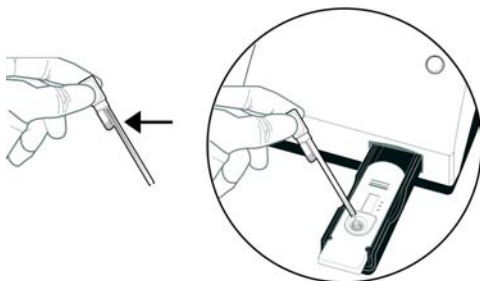
- 4 Appuyez sur **Démarrer**. (Vous disposez de 8 secondes pour exécuter l'étape 5.)



ATTENTION ! RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL

Portez des vêtements de protection. Observez les précautions universelles. Consultez le manuel d'utilisation pour connaître les précautions à suivre lors de la manipulation de matériel biologique dangereux.

- 5 En maintenant la pipette légèrement inclinée, pressez la partie supérieure de la poire et prélevez suffisamment de liquide dans la pipette de façon à remplir complètement la tige, l'excédent de liquide se plaçant alors dans le réservoir (partie inférieure de la poire). Videz ensuite le contenu de la tige de la pipette dans le puits de l'échantillon de la cassette de test en effectuant une seule pression sur la partie supérieure de la poire. L'excédent de liquide reste alors dans le réservoir. Ne poussez ni ne tirez la table de test. Ne réutilisez pas la pipette fournie et n'utilisez pas d'autres pipettes avec le produit CLINITEST hCG



- 6 La table de test est automatiquement ramenée à l'intérieur de l'instrument. Une fois l'analyse effectuée, l'écran Résultats s'affiche.
- 7 Retirez la cassette dès que l'analyse est terminée.

Interprétation des résultats

- 1 **POSITIF** : L'instrument détermine automatiquement si l'intensité de la zone de test (T) est identique ou supérieure à celle obtenue avec un prélèvement d'urine de 25 mIU/ml et confirme que les zones de contrôle (C) et de référence (R) répondent aux spécifications d'intensité minimales.
- 2 **LIMITE** : Le résultat est indéterminé, répétez le test dans les 48 à 72 heures.
- 3 **NEGATIF** : L'instrument détermine automatiquement si l'intensité de la zone de test (T) est inférieure au niveau de concentration de hCG de 25 mIU/ml que le dispositif peut détecter et confirme que les zones de contrôle (C) et de référence (R) répondent aux spécifications d'intensité minimales.
- 4 **NON VALIDE** : L'instrument détermine automatiquement si une erreur de procédure ou une détérioration du réactif du test est survenue en confirmant que les zones de contrôle (C) et de référence (R) répondent aux spécifications d'intensité minimales. Dans le cas contraire, il est recommandé à l'utilisateur de répéter le test et, si le problème persiste, de prendre contact avec le service d'assistance technique ou le distributeur le plus proche.

REMARQUE : En cas de résultat négatif chez une patiente chez laquelle une grossesse est suspectée, vous devez soit effectuer un nouveau test à partir d'un prélèvement d'urine recueilli 48–72 heures plus tard, soit procéder à un dosage quantitatif.

Elimination

Éliminez le matériel présentant des dangers et biologiquement contaminé conformément aux pratiques de votre établissement.

Limites d'utilisation

- Ce test n'est pas destiné à la détection de états autres que la grossesse. Outre la grossesse, un certain nombre de pathologies, par exemple la maladie trophoblastique et certains néoplasmes non trophoblastiques, peuvent entraîner une élévation des concentrations en hCG.
- Comme cela est le cas pour tous les tests diagnostiques, un diagnostic clinique ne peut être fondé sur le résultat d'un seul test. Un diagnostic clinique doit en effet prendre en compte toutes les données cliniques et toutes les données de laboratoire.
- En raison du décalage entre la conception et l'apparition de la hCG dans les prélèvements d'urine (voir Résumé et explication du test), et pour s'assurer avec une certitude maximale de l'absence de grossesse, un test est habituellement répété sur un nouvel échantillon obtenu 2 à 3 jours après avoir obtenu un résultat négatif sur le premier échantillon.
- Des résultats non valides peuvent être obtenus chez les patientes sous traitement par anticorps, les anticorps présents dans le test interférant avec ceux du traitement.
- La présence d'anticorps hétérophiles ou la fixation de protéines non spécifiques peut entraîner l'apparition de résultats faussement positifs pour les immunodosages sensibles. Si l'interprétation qualitative est en contradiction avec les données cliniques, les résultats doivent être confirmés par une autre méthode de détection de hCG.

Résultats attendus

Le test de grossesse CLINITEST hCG ne détecte pas de concentrations de hCG chez l'homme en bonne santé et chez la femme non enceinte en bonne santé. Chez la femme enceinte, des concentrations de 100 mIU/ml en hCG peuvent être détectées dès la première absence de menstruation. Les concentrations en hCG atteignent une valeur maximale 8 à 10 semaines environ après les dernières menstruations et diminuent progressivement pendant le reste de la grossesse. Les concentrations en hCG diminuent rapidement et reviennent généralement à la normale dans les jours qui suivent l'accouchement.

Sensibilité

Le test de grossesse CLINITEST hCG détecte des concentrations urinaires en hCG égales ou supérieures à 25 mIU/ml. Le test de grossesse CLINITEST hCG est normalisé selon le 5e étalon international (07/364) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Les performances du test de grossesse CLINITEST hCG à de faibles concentrations de hCG ont été évaluées sur la base de l'expérience suivante :

Des prélèvements d'urine issus de 5 femmes ne présentant aucune grossesse ont été réunis et étudiés en solution à diverses concentrations en hCG. Les mesures ont été relevées en trois exemplaires sur chacun des 6 instruments, avec deux lots de réactif différents, soit un total de 36 déterminations par concentration en hCG. Les résultats du CLINITEST hCG sont rapportés dans le tableau suivant.

Exemple d'étude CLINITEST hCG
2 lots de réactifs
3 exemplaires sur chacun des 6 instruments

hCG (mIU/ml)	Pourcentage de résultats positifs
0	0*
2	0
5	0
10	0
15	16,6
20	72,2
25	100
50	100
100	100

*Tous les échantillons sont négatifs.

Spécificité

La spécificité du test de grossesse CLINITEST hCG a été établie à partir d'études de réactivité croisée avec des quantités connues d'hormone lutéinisante (hLH), d'hormone folliculostimulante (hFSH) et d'hormone thyroïdienne (hTSH) humaines. Des concentrations de 300 mIU/ml en hLH, de 1000 mIU/ml en hFSH et de 1000 µIU/ml en hTSH ont tous donné des résultats négatifs.

Epreuves d'interférence

Les substances ci-dessous ont été ajoutées à des échantillons d'urine exempts d'hCG et à des échantillons d'urine positifs contenant de l'hCG et soumises au test. Aucune interférence n'a été observée avec ces substances aux concentrations indiquées ci-dessous. En outre, l'effet d'un pH urinaire compris entre 5–9 a été testé à ces concentrations en hCG. Le pH urinaire n'a eu aucune influence sur les résultats.

Substance	Quantité ajoutée	Substance	Quantité ajoutée
Acétaminophène	20 mg/dl	Codéine	10 mg/dl
Acide acétylsalicylique	20 mg/dl	Dextrométhorphan	20 mg/dl
Acide ascorbique	20 mg/dl	Diphenhydramine	20 mg/dl
Acide gentisique	20 mg/dl	Ephédrine	10 mg/dl
Acide salicylique	20 mg/dl	Ethanol	1 %
Albumine, Sérum humain	10 mg/dl	Glucose	2 g/dl
Ampicilline	20 mg/dl	Hémoglobine	1 mg/dl
Atropine	20 mg/dl	Ibuprofène	20 mg/dl
Bilirubine	1 mg/dl	Méthamphétamine	10 mg/dl
Bromphéniramine	20 mg/dl	Morphine	600 µg/dl

Substance	Quantité ajoutée	Substance	Quantité ajoutée
Caféine	20 mg/dl	Ranitidine	20 mg/dl
Cannabinol	10 mg/dl		

Comparaison des méthodes

Plus de 3000 prélèvements de routine, testés pour détection de grossesse, ont été analysés sur l'instrument CLINITEK Status sur quatre sites d'étude. Les résultats ont été comparés aux mêmes échantillons testés et lus visuellement sur un dispositif de comparaison. Les résultats discordants ont été analysés à l'aide d'une trousse de test d'urine hCG RIA du commerce. Tous ces résultats ont été obtenus sur 16 instruments distincts avec 2 lots CLINITEST hCG différents.

Echantillons cliniques CLINITEST hCG vs dispositif de comparaison

	Fréquence (%) (N)	Résultat du dispositif de comparaison		Total
		Négatif	Positif	
CLINITEST hCG utilisant l'analyseur CLINITEK Status	Négatif	99,7 % (1999)	0,3 % (3)	2002
	Limite	0,3 % (7)	0,6 % (7)	14
	Positif		99,1 % (1051)	1051
	Total	2006	1061	3067

Standardisation

Le test de grossesse CLINITEST hCG est normalisé selon le 5e étalon international (07/364) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Effet prozone des fortes concentrations

Aucun effet prozone des fortes concentrations n'est observé avec ce produit tant que le niveau de hCG contenu dans les prélèvements d'urine n'a pas dépassé 600 000 mIU/ml, soit un niveau 2 à 3 fois supérieur aux niveaux les plus élevés observés chez des femmes enceintes.

Assistance technique

Contactez votre fournisseur ou distributeur local.

www.siemens.com/poc

Explication des symboles

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Consulter le mode d'emploi
	Numéro de référence catalogue		Limites de température (2–30°C)
	Fabricant		Numéro de code du lot
	Représentant agréé pour l'Union européenne		A utiliser avant
	Marque CE		Suffisant pour (n) tests
	Attention ! Risque Biologique Potentiel		A usage unique

Test di gravidanza

Contenuto

REF	Contenuto	Numero di test
1760 (SMN 10310618, BAN 06484105)	25 cassette CLINITEST® hCG in confezione singola, contenenti ciascuna una pipetta monouso 1 foglio illustrativo	25

06878007, 2015-06

Uso previsto

Il test di gravidanza CLINITEST hCG Siemens Healthcare Diagnostics è indicato per l'uso diagnostico *in vitro* come metodo qualitativo per la rilevazione rapida della gonadotropina corionica umana (hCG) nei campioni di urina. Il test è utilizzato mediante i sistemi CLINITEK Status® ed è destinato a centri sanitari e laboratori centralizzati.

Materiali necessari ma non forniti

- Contenitore per la raccolta del campione
- Sistema CLINITEK Status

Descrizione del test

La gonadotropina corionica umana (hCG) è un ormone glicoproteico che la placenta in fase di sviluppo inizia a secernere subito dopo la fecondazione. In una gravidanza normale, l'hCG può essere rilevata nel siero già 7 giorni dopo il concepimento.¹⁻⁴ Studi recenti suggeriscono che le concentrazioni dell'hCG nell'urina sono circa la metà o meno della metà delle concentrazioni sieriche dell'hCG corrispondenti.⁵⁻⁸ Pertanto è possibile individuare l'hCG nell'urina già 14 giorni dopo il concepimento (all'incirca 28 giorni dopo l'ultima mestruazione); la sua concentrazione raddoppia ogni 2 giorni e raggiunge un picco circa 8-10 settimane dopo l'ultima mestruazione. La comparsa dell'hCG nel periodo immediatamente seguente il concepimento e il suo successivo incremento di concentrazione nel corso della crescita gestazionale ne fanno un marker eccellente per la rilevazione precoce dello stato di gravidanza.

Il test di gravidanza CLINITEST hCG è un immunodosaggio cromatografico che consente la rapida determinazione quantitativa dell'hCG nelle urine. I livelli ormonali maggiori di 25 mIU/mL vengono riportati come positivi. I campioni indicati come borderline sono considerati indeterminati e si consiglia di ripetere il test entro 48-72 ore. Il test utilizza anticorpi monoclonali per individuare in modo selettivo livelli elevati di hCG in campioni di urina. La specificità immunologica del test consente di eliminare praticamente tutte le interferenze di reattività crociata con ormoni glicoproteici strutturalmente simili (hFSH, hLH e hTSH) ai livelli fisiologici.

Principio del test

Il test di gravidanza CLINITEST hCG è un immunodosaggio cromatografico (CIA, *Chromatographic Immunoassay*) che consente una rapida determinazione dell'hCG nelle urine. La membrana è rivestita con anticorpi di cattura anti-hCG nell'area reattiva del test (T) e con anticorpi IgG di capra anti topo nell'area non reattiva di controllo (C). Durante l'esecuzione del test, il campione di urina reagisce con le particelle di oro colloidale rivestite di anticorpi monoclonali anti-beta hCG. La miscela si muove poi per capillarità lungo la membrana in modo cromatografico. In caso di risultato positivo o limite, sulla membrana nell'area reattiva del test si formerà una banda di color rosa, con un complesso specifico anticorpo-hCG-anticorpo-particella di oro colloidale. Una banda di color rosa si formerà nell'area di riferimento (R), situata tra l'area di controllo e l'area test, sensibile a concentrazioni di hCG di circa 25 mIU/mL. L'assenza di una banda di color rosa nell'area test indica che il risultato è negativo. La comparsa di una banda colorata nell'area di controllo e nell'area di riferimento consente di verificare che sia stato dispensato un volume di urina sufficiente e che il campione si sia spostato in modo corretto.

Raccolta e trattamento dei campioni

- Raccogliere l'urina in un recipiente pulito e asciutto.
- È possibile utilizzare urine raccolte in qualsiasi momento della giornata.
- Se il test non viene eseguito immediatamente, è possibile refrigerare i campioni a una temperatura compresa tra 2-8°C (36-46°F) per un periodo di tempo massimo di 72 ore.
- Se i campioni sono refrigerati, portarli a temperatura ambiente prima di eseguire il test.

Conservazione e stabilità

- Il test può essere conservato in dispositivi di refrigerazione o a temperatura ambiente, da 2-30°C (36-86°F), per tutto il periodo di conservazione indicato.
- Non utilizzare il test dopo la data di scadenza.
- Se le tavolette confezionate sono state refrigerate, riportarle a temperatura ambiente prima di rimuovere la busta protettiva per evitare che sulla membrana si formi una condensa di umidità.

Controllo della qualità

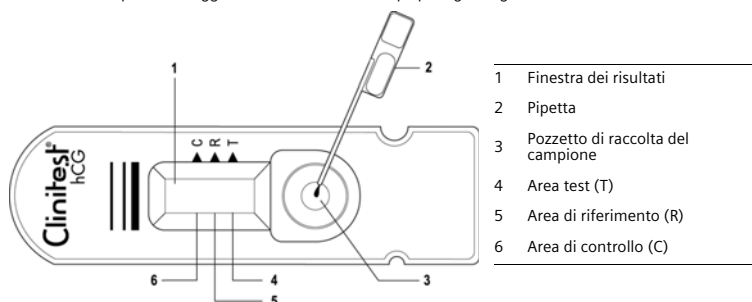
Ogni test comprende due controlli procedurali, che indicano che è stato dispensato un campione sufficiente per il verificarsi dello spostamento capillare e che è stata usata la tecnica procedurale corretta. Se lo strumento rileva un difetto in uno dei due controlli procedurali, viene segnalato un errore ed è necessario ripetere il test.

Si raccomanda ad ogni laboratorio di utilizzare materiali di controllo seguendo le proprie procedure di controllo di qualità stabilite per garantire la conformità ai requisiti normativi. Per un elenco dei materiali di controllo di qualità consigliati, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica locale o al distributore. Consultare il foglio illustrativo dei materiali di controllo di qualità per i valori attesi consigliati e le istruzioni d'uso. Se i risultati di controllo di qualità non corrispondono ai valori attesi consigliati o ai valori stabiliti dal laboratorio, procedere come segue:

- Ricontrollare le istruzioni per accertarsi che l'analisi sia stata eseguita secondo le procedure consigliate da Siemens.
- Verificare che le cassette e i materiali di controllo non siano scaduti.
- Se necessario, ripetere il test sui campioni di controllo di qualità, o contattare Siemens per ulteriore assistenza.

Volume del campione

L'esecuzione di questo dosaggio richiede all'incirca 200 µL per ogni singolo test.



Procedura del test

- 1 Rivedere la propria guida dell'operatore.
- 2 Accendere CLINITEK Status e ruotare l'inserto della slitta in modo che il porta-cassetta sia rivolto verso l'alto.



- 3 Premere il pulsante **Test Cassetta**. Togliere una cassetta dal sacchetto e collocarla sulla slitta. Premere il pulsante **CLINITEK hCG**.



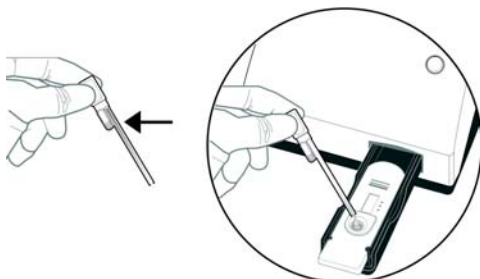
- 4 Premere **Avvio**. (Si hanno 8 secondi per completare la fase 5).



ATTENZIONE! POTENZIALE PERICOLO BIOLOGICO

Indossare equipaggiamento protettivo individuale. Adottare le precauzioni universali. Consultare della guida dell'operatore per conoscere le precauzioni da adottare quando si utilizzano materiali a rischio biologico.

- 5 Tenere la pipetta da un angolo, premere il bulbo superiore e aspirare nella pipetta abbastanza campione da riempire completamente il tubo; la quantità in eccesso viene inserita nel serbatoio (bulbo inferiore). Quindi, rilasciare il campione contenuto nel tubo della pipetta nel pozzetto di raccolta del campione della cassetta di prova premendo il bulbo superiore in una volta. Il campione in eccesso rimane nel serbatoio. Non spingere e non tirare la slitta. Non riutilizzare la pipetta fornita e non utilizzare una pipetta diversa da quella in dotazione con il prodotto CLINITEST hCG.



- 6 La slitta verrà inserita automaticamente nello strumento. Ad analisi completata, viene visualizzata la schermata Risultati.
7 Togliere la cassetta quando l'analisi è completata.

Interpretazione dei risultati

- 1 **POSITIVO:** lo strumento determinerà automaticamente se l'intensità dell'area test (T) è uguale oppure più intensa di un campione di urina di 25 mIU/mL e confermerà che l'area di controllo (C) e l'area di riferimento (R) soddisfano i requisiti minimi di intensità.
- 2 **BORDERLINE:** il risultato è indeterminato, ripetere il test entro 48–72 ore.
- 3 **NEGATIVO:** lo strumento determinerà automaticamente che l'intensità dell'area test (T) è inferiore al livello di concentrazione hCG di 25 mIU/mL che il dispositivo può rilevare e confermerà che la zona di controllo (C) e la zona di riferimento (R) soddisfano i requisiti minimi di intensità.
- 4 **NON VALIDO:** lo strumento determinerà automaticamente se si è verificato un errore procedurale o un deterioramento del reagente di prova confermando che l'area di riferimento (R) e l'area di controllo (C) soddisfano i requisiti minimi di intensità. In caso contrario, all'utente verrà suggerito di ripetere il test e di contattare il servizio di assistenza tecnica locale o il distributore qualora il problema dovesse persistere.

NOTA: le pazienti ritenute in stato di gravidanza, ma i cui test abbiano dato un risultato negativo, devono essere testate nuovamente, con un campione raccolto 48–72 ore più tardi, oppure mediante dosaggio quantitativo.

Smaltimento

Smaltire i materiali pericolosi e biologicamente contaminati conformemente alle pratiche in uso presso il proprio istituto.

Limiti del metodo

- Il presente test è finalizzato unicamente alla determinazione di uno stato di gravidanza. A parte la gravidanza, altre condizioni quali la malattia trofoblastica e alcuni neoplasmi non trofoblastici possono determinare la presenza di elevati livelli di hCG.
- Come per tutti i test diagnostici, la diagnosi clinica non deve basarsi sul risultato del solo test. La diagnosi clinica deve comprendere tutti i dati clinici e di laboratorio.
- A causa dell'intervallo di tempo che intercorre tra il concepimento e la comparsa dell'hCG nelle urine (vedere Riassunto e descrizione del test), per escludere con certezza una gravidanza, è consigliabile ripetere il test con un nuovo campione raccolto 2–3 giorni dopo un risultato negativo ottenuto sul campione iniziale.
- Le pazienti sottoposte a terapie anticorpali possono evidenziare risultati non validi a causa della presenza di anticorpi interferenti nei farmaci.
- La presenza di anticorpi eterofili o di legami proteici aspecifici può determinare risultati falsamente positivi negli immunodosaggi sensibili. Se un'interpretazione qualitativa risulta differire dall'evidenza clinica è opportuno che i risultati vengano confermati ricorrendo a un metodo di rilevazione hCG alternativo.

Risultati previsti

Nell'uomo sano e nella donna sana non in stato di gravidanza non sono presenti livelli di hCG rilevabili mediante il test di gravidanza CLINITEST hCG. Nella donna in stato di gravidanza, concentrazioni di hCG pari a 100 mIU/mL possono essere raggiunte

il primo giorno di ritardo del ciclo mestruale. I livelli di hCG raggiungono un picco all'incirca 8–10 settimane dopo l'ultimo ciclo mestruale e poi scendono, attestandosi su valori più bassi per tutto il resto della gravidanza. Nei giorni successivi al parto i livelli di hCG mostrano generalmente un rapido decremento e tornano a valori normali.

Caratteristiche di prestazione

Sensibilità

Il test di gravidanza CLINITEST hCG è in grado di rilevare concentrazioni di hCG nell'urina di almeno 25 mIU/mL. Il test di gravidanza CLINITEST hCG è stato standardizzato in base alla 5a norma internazionale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (07/364) (OMS).

Per valutare le prestazioni del test di gravidanza CLINITEST hCG a concentrazioni di hCG basse è stato effettuato il seguente esperimento:

I campioni di urina di 5 donne non in stato di gravidanza sono stati raggruppati ed arricchiti con vari livelli di hCG. I risultati sono stati segnalati da triplici copie misurate su ognuno dei 6 strumenti, impiegando due lotti diversi di reagenti, per un totale di 36 determinazioni per concentrazione di hCG. I risultati tipici di CLINITEST hCG sono indicati nella tabella riportata di seguito.

Studio di CLINITEST hCG	
2 Lotti di reagenti	
Triplici copie su ognuno dei 6 strumenti	
hCG (mIU/mL)	Positivo percentuale
0	0*
2	0
5	0
10	0
15	16,6
20	72,2
25	100
50	100
100	100

*Tutti i campioni indicati come negativi.

Specificità

La specificità del test di gravidanza CLINITEST hCG è stata determinata in studi di reattività crociata condotti su concentrazioni note di ormone luteinizzante umano (hLH), ormone follicolo-stimolante umano (hFSH) e ormone tireotropo umano (hTSH). Tutti i test hanno dato risultati negativi in presenza delle seguenti concentrazioni: 300 mIU/mL di hLH, 1000 mIU/mL di hFSH e 1000 µIU/mL di hTSH.

Test di interferenza

Dopo aver aggiunto le seguenti sostanze a urina priva di hCG e a urina arricchita con hCG con risultato positivo, è stato effettuato il test. Alle concentrazioni specificate di seguito non è stata osservata alcuna interferenza con le sostanze elencate. A queste concentrazioni di hCG è stato inoltre testato l'effetto di un pH dell'urina compreso tra 5–9. Il pH dell'urina non ha influito in alcun modo sul risultato del test.

Sostanza	Quantitativo aggiunto	Sostanza	Quantitativo aggiunto
Acetaminofene	20 mg/dL	Codeina	10 mg/dL
Acido acetilsalicilico	20 mg/dL	Destrometorfano	20 mg/dL
Acido ascorbico	20 mg/dL	Difenidramina	20 mg/dL
Acido gentisico	20 mg/dL	Efedrina	10 mg/dL
Acido salicilico	20 mg/dL	Emoglobina	1 mg/dL
Albumina sierica umana	10 mg/dL	Etanolo	1%
Ampicillina	20 mg/dL	Glucosio	2 g/dL
Atropina	20 mg/dL	Ibuprofene	20 mg/dL
Bilirubina	1 mg/dL	Metilamfetamina	10 mg/dL
Bromfeniramina	20 mg/dL	Morfina	600 µg/dL
Caffeina	20 mg/dL	Ranitidina	20 mg/dL

Sostanza	Quantitativo aggiunto	Sostanza	Quantitativo aggiunto
Cannabinolo	10 mg/dL		

Confronto dei metodi

Più di 3000 campioni di routine, testati per rilevare lo stato di gravidanza, sono stati analizzati sullo strumento CLINITEK Status presso quattro siti di studio. I risultati sono stati confrontati con gli stessi campioni testati e letti visivamente su un dispositivo comparativo. I risultati discrepanti sono stati analizzati impiegando un test RIA di hCG nelle urine disponibile in commercio. Questi risultati presentati a titolo esemplificativo sono stati ricavati da un totale di 16 diversi strumenti con 2 diversi lotti di CLINITEK hCG.

Campioni clinici CLINITEK hCG a confronto con un dispositivo comparativo

	Percentuale frequenza (N)	Risultato del dispositivo comparativo		
		Risultati negativi	Risultati positivi	Totale
CLINITEK hCG con CLINITEK Status	Risultati negativi	99,7% (1999)	0,3% (3)	2002
	Borderline	0,3% (7)	0,6% (7)	14
	Risultati positivi		99,1% (1051)	1051
	Totale	2006	1061	3067

Standardizzazione

Il test di gravidanza CLINITEK hCG è stato standardizzato in base alla 5a norma internazionale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (07/364) (OMS).

Effetto gancio da dosi elevate

Con questo prodotto non si registrano effetti gancio da dosi elevate fino a che il livello di hCG nelle urine non supera i 600.000 mIU/mL, un livello 2–3 volte superiore al livello più elevato registrato durante la gravidanza.

Assistenza tecnica

Per l'assistenza clienti, si prega di rivolgersi al fornitore di assistenza tecnica di zona o al distributore.

www.siemens.com/poc

Spiegazione dei simboli

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Dispositivo medico per diagnostica <i>in vitro</i>		Consultare le istruzioni per l'uso
	Numero catalogo		Limiti di temperatura (2–30°C)
	Produttore		Codice lotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Usare entro
	Marchio CE		Contiene materiale sufficiente per (n) test
	Attenzione! Potenziale Pericolo Biologico		Monouso

Prueba de embarazo

Contenido

REF	Contenido	Número de pruebas
1760 (SMN 10310618, BAN 06484105)	25 estuches de CLINITEST® hCG empaquetados individualmente, cada uno de ellos con una pipeta desechable 1 prospecto	25

06878007, 2015-06

Uso previsto

La prueba de embarazo CLINITEST hCG de Siemens Healthcare Diagnostics se emplea como método de diagnóstico cualitativo *in vitro* para la detección rápida de gonadotropina coriónica humana (hCG) en muestras de orina. Esta prueba se utiliza junto con los sistemas CLINITEK Status® y está pensada para consultorios (puntos de atención sanitaria) y puntos centralizados en laboratorios.

Materiales necesarios pero no suministrados

- Recipiente de recogida de muestras
- Sistemas CLINITEK Status

Resumen y explicación de la prueba

La coriogonadotropina humana (hCG) es una hormona glucoproteica segregada por la placenta en formación poco después de la fecundación. En un proceso de gestación normal, la hCG ya se detecta en el suero a los 7 días de la concepción¹⁻⁴. Algunos estudios recientes sugieren que la concentración urinaria de hCG es aproximadamente la mitad o menos de la mitad de la correspondiente concentración de hCG en suero⁵⁻⁸. Por lo tanto, es muy probable que la hCG ya pueda detectarse en la orina a los 14 días de la concepción (unos 28 días después del último ciclo menstrual) y duplica su concentración aproximadamente cada 2 días hasta alcanzar un pico a las 8 ó 10 semanas de la última menstruación. La aparición de la hCG poco después de la concepción y el posterior aumento de su concentración durante las primeras fases de la gestación la convierten en un indicador excelente para la detección temprana del embarazo.

La prueba de embarazo CLINITEST hCG es un inmunoanálisis cromatográfico (CIA) para la determinación cualitativa de hCG en orina. Los niveles hormonales superiores a 25 mIU/ml se consideran positivos. Las muestras límite deben considerarse inconclusivos, por lo que se aconseja al operador repetir la prueba de 48 a 72 horas más tarde. En la prueba se utilizan anticuerpos monoclonales para detectar de forma selectiva niveles elevados de hCG en muestras de orina. La especificidad inmunológica del kit de pruebas elimina prácticamente las interferencias producidas por la reactividad cruzada de otras hormonas glucoproteicas estructuralmente relacionadas con la hCG, como la hFSH, hLH y hTSH, a concentraciones fisiológicas.

Principio del análisis

La prueba de embarazo CLINITEST hCG es un inmunoanálisis cromatográfico (CIA) para la determinación rápida de hCG en orina. La membrana del área de la línea de prueba (T) está recubierta con anticuerpo de captura frente a la hCG, mientras que la de la línea de control (C) se recubre con anticuerpos IgG de cabra anti-ratón. Durante la prueba, se deja reaccionar la muestra de orina con partículas de oro coloidal recubiertas de anticuerpo monoclonal frente a la subunidad beta de la hCG. A continuación, la mezcla se desplaza cromatográficamente a lo largo de la membrana por capilaridad. Si el resultado es positivo o se encuentra en el límite, en el área de la línea de prueba de la membrana se forma una línea rosada que contiene un complejo de anticuerpo específico-hCG-anticuerpo-oro coloidal. En el área de referencia (R), la zona comprendida entre el área de la línea de control y la de la línea de prueba, se produce una línea rosada que está ajustada a un nivel de hCG de aproximadamente 25 mIU/ml. La ausencia de una línea de color rosado en el área de la línea de prueba indica un resultado negativo. La aparición de una línea de color en el área de control y en el área de referencia sirve para constatar que se ha añadido suficiente volumen de muestra y que se ha producido un flujo capilar adecuado.

Recogida y manipulación de las muestras

- Recoja la orina en un recipiente limpio y seco.
- Se pueden emplear muestras recogidas en cualquier momento del día.
- Si no se van a analizar inmediatamente, refrigere las muestras a una temperatura de entre 2–8°C (36–46°F) durante un máximo de 72 horas.
- Si las muestras están refrigeradas, deje que alcancen la temperatura ambiente antes de analizarlas.

Almacenamiento y estabilidad

- El kit de pruebas puede almacenarse refrigerado o a temperatura ambiente, es decir, entre 2–30°C (36–86°F), durante toda su vida útil.
- No utilice el kit pasada la fecha de caducidad.
- Si se han conservado refrigerados, los estuches envueltos deben ser llevados a temperatura ambiente antes de abrir la bolsa protectora para evitar la condensación de humedad en la membrana.

Control de calidad

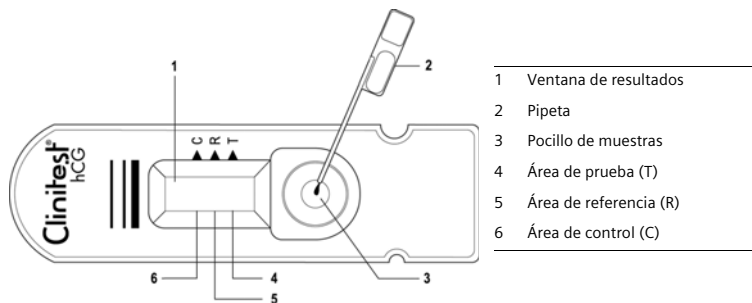
Cada prueba incluye dos controles de procedimiento que indican que se ha añadido suficiente muestra como para que se produzca el flujo capilar, y que se ha seguido el procedimiento correcto. Si el instrumento detecta algún fallo en cualquiera de los dos controles de procedimiento, informará del error y la prueba deberá repetirse.

Es aconsejable que cada laboratorio analice controles siguiendo sus propios procedimientos de control de calidad en cumplimiento de las normas establecidas. Póngase en contacto con su proveedor local de servicio técnico o con el distribuidor para obtener una lista de materiales de control de calidad recomendados. Consulte los valores previstos y las instrucciones de uso en el prospecto del control de calidad. Si los resultados del control de calidad no están dentro de los valores previstos o de los valores establecidos por el laboratorio, haga lo siguiente:

- Revise estas instrucciones para asegurarse de que el ensayo se realizó conforme a los procedimientos recomendados por Siemens.
- Compruebe que los estuches y los materiales de control no están caducados.
- En caso necesario, vuelva a procesar las muestras de control de calidad o póngase en contacto con Siemens para solicitar asistencia técnica.

Volumen de la muestra

En este ensayo se necesitan aproximadamente 200 µl para cada determinación.



Procedimiento del análisis

- 1 Revise la guía del usuario.
- 2 Encienda el analizador CLINITEK Status y gire el adaptador de la bandeja de modo que el soporte del estuche quede mirando hacia arriba.



- 3 Pulse el botón **Prueba de estuche** de la pantalla. Saque el estuche de la bolsa y póngalo encima de la bandeja de análisis. Pulse el botón **CLINITEK hCG** de la pantalla.



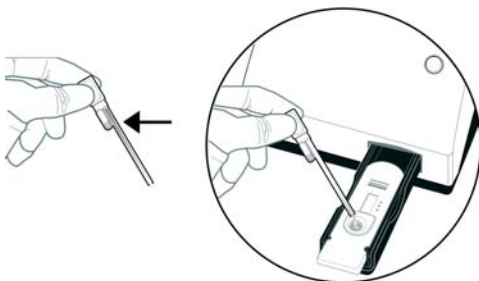
- 4 Pulse **Inicio** (dispone de 8 segundos para completar el paso 5).



¡PRECAUCIÓN! PELIGRO BIOLÓGICO POTENCIAL

Utilice equipo de protección personal. Aplique las precauciones universales. Consulte en la guía del usuario las precauciones recomendadas en el trabajo con materiales de peligro biológico.

- 5 Mientras sostiene la pipeta en un ángulo ligeramente inclinado, apriete la pera de la parte superior y extraiga una cantidad suficiente de muestra para llenar completamente el tubo, junto con una cantidad de reserva que irá a parar al depósito (pera de la parte inferior). Después, vierta el contenido del tubo en el pocillo de muestras del estuche apretando de una sola vez la pera de la parte superior. El líquido sobrante permanecerá en el depósito. No empuje ni tire de la bandeja de análisis. No reutilice la pipeta suministrada ni utilice el producto del CLINITEST hCG con ninguna otra pipeta.



- 6 La bandeja de análisis se repliega automáticamente dentro del instrumento. Al finalizar el análisis, el sistema muestra la pantalla de Resultados.
- 7 Retire el estuche una vez concluido el análisis.

Interpretación de los resultados

- 1 **POSITIVO:** el instrumento determina de forma automática si la región de prueba (T) es igual o más intensa que una muestra de orina de 25 mIU/ml, y confirma que las regiones de control (C) y referencia (R) cumplen las especificaciones de intensidad mínima.
- 2 **LÍMITE:** el resultado es inconcluyente, repítalo dentro de 48 a 72 horas.
- 3 **NEGATIVO:** el instrumento determina de forma automática que el área de prueba (T) posee un nivel de intensidad menor que el nivel de concentración mínima de orina de 25 mIU/ml que es capaz de detectar, y confirma que las áreas de control (C) y referencia (R) cumplen las especificaciones de intensidad mínima.
- 4 **NO VÁLIDO:** el instrumento determina de forma automática si se ha producido un error de procedimiento, o se ha deteriorado algún reactivo analítico, confirmando que las áreas de referencia (R) y control (C) cumplen los requisitos de intensidad mínima. De no ser así, se aconseja repetir la prueba y, si el problema persiste, ponerse en contacto con su proveedor local de servicio técnico.

NOTA: los resultados negativos en pacientes que se sospecha que están embarazadas deben comprobarse repitiendo la prueba con una muestra obtenida entre 48–72 horas más tarde, o mediante un análisis cuantitativo.

Eliminación

Elimine los materiales peligrosos o con contaminación biológica siguiendo las normas de su centro.

Limitaciones

- Esta prueba está pensada única y exclusivamente para detectar el embarazo. Aparte de la gestación, ciertos trastornos, como la enfermedad trofoblástica y algunas neoplasias no trofoblásticas, pueden provocar altos niveles de hCG.
- Como en cualquier otra prueba diagnóstica, el resultado de una sola prueba no es suficiente. Para establecer un diagnóstico clínico es preciso evaluar todos los datos clínicos y analíticos.
- Debido al lapso de tiempo que existe entre la concepción y la aparición de hCG en la orina (ver el apartado Resumen y explicación de la prueba), para excluir el embarazo con un mayor grado de certeza, es aconsejable repetir la prueba con una muestra nueva a los 2 ó 3 días de haber obtenido el resultado negativo de la primera muestra.
- Los resultados obtenidos en pacientes sometidas a terapias con anticuerpos pueden no ser válidos, ya que algunos anticuerpos de la medicación podrían interferir con la prueba.
- La presencia de anticuerpos heterófilos o la unión no específica a proteínas pueden provocar falsos positivos en inmunoanálisis sensibles. Si una interpretación cualitativa no concuerda con los datos clínicos, los resultados deben confirmarse con otro método de detección de hCG.

Resultados esperados

Los varones sanos y las mujeres sanas no embarazadas analizados con la prueba de embarazo CLINITEST hCG no presentan niveles detectables de hCG. En las mujeres gestantes, la hCG puede alcanzar niveles de hasta 100 mIU/ml el primer día de falta del período menstrual. La concentración de hCG alcanza su pico a las 8 ó 10 semanas de la última menstruación, y posteriormente desciende manteniéndose en valores más bajos durante el resto del embarazo. Los niveles de hCG disminuyen rápidamente después del parto, y suelen recuperar la normalidad a los pocos días.

Características de la prueba

Sensibilidad

La prueba de embarazo CLINITEST hCG detecta concentraciones de hCG en orina de 25 mIU/ml como mínimo. La prueba de embarazo CLINITEST hCG se ha estandarizado siguiendo el 5° patrón internacional (07/364) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Para evaluar la prueba de embarazo CLINITEST hCG con bajos niveles de hCG, se llevó a cabo el experimento descrito a continuación.

Diversas muestras de orina de 5 pacientes no embarazadas se combinaron entre sí, y se enriquecieron con distintas concentraciones de hCG. Midiendo muestras por triplicado en 6 instrumentos y con dos lotes distintos de reactivos, se obtuvieron los resultados de un total de 36 determinaciones por cada concentración de hCG. En la siguiente tabla se muestran los resultados típicos de la prueba de embarazo CLINITEST hCG.

Ejemplo de estudio del CLINITEST hCG
2 lotes de reactivos
Determinaciones por triplicado en 6 instrumentos

hCG (mIU/ml)	Porcentaje de positivos
0	0*
2	0
5	0
10	0
15	16,6
20	72,2
25	100
50	100
100	100

*Todas las muestras dieron resultados negativos.

Especificidad

La especificidad de la prueba de embarazo CLINITEST hCG se determinó mediante estudios de reactividad cruzada con cantidades conocidas de hormona luteinizante (hLH), hormona estimulante de los folículos (hFSH) y tirotropina (hTSH) humanas. Utilizando concentraciones de 300 mIU/ml de hLH, 1000 mIU/ml de hFSH y 1000 μ IU/ml de hTSH, todas las pruebas dieron resultados negativos.

Análisis de interferencias

Se analizaron muestras de orina sin hCG y orina con hCG con resultado positivo, después de añadirles las sustancias que figuran a continuación. Además, se comprobó el efecto de un pH urinario de 5–9 con estas concentraciones de hCG. El pH de la orina no afectó a los resultados.

Sustancia	Cantidad añadida	Sustancia	Cantidad añadida
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dl	Dextrometorfano	20 mg/dl
Ácido ascórbico	20 mg/dl	Difenhidramina	20 mg/dl
Ácido gentsílico	20 mg/dl	Efedrina	10 mg/dl
Ácido salicílico	20 mg/dl	Etanol	1%
Albúmina, suero humano	10 mg/dl	Glucosa	2 g/dl
Ampicilina	20 mg/dl	Hemoglobina	1 mg/dl
Atropina	20 mg/dl	Ibuprofeno	20 mg/dl
Bilirrubina	1 mg/dl	Metanfetamina	10 mg/dl
Bromfeniramina	20 mg/dl	Morfina	600 μ g/dl

Sustancia	Cantidad añadida	Sustancia	Cantidad añadida
Cafeína	20 mg/dl	Paracetamol	20 mg/dl
Cannabinoil	10 mg/dl	Ranitidina	20 mg/dl
Codeína	10 mg/dl		

Comparación de métodos

Se analizaron más de 3000 muestras sistemáticas para detectar el embarazo utilizando el CLINITEK Status en cuatro centros de estudio. Los resultados se compararon con los de estas mismas muestras analizadas con un dispositivo alternativo que proporcionaba una lectura visual. Las muestras con resultados discrepantes se analizaron utilizando un kit comercial de RIA para medir hCG en orina. Los resultados de esta muestra se obtuvieron de un total de 16 instrumentos distintos con 2 lotes diferentes de CLINITEK hCG.

Comparación de muestras clínicas analizadas con CLINITEK hCG y un dispositivo alternativo

	Porcentaje de frecuencia (N)	Resultado del dispositivo alternativo		Total
		Negativo	Positivo	
CLINITEK hCG utilizando el CLINITEK Status	Negativo	99,7% (1999)	0,3% (3)	2002
	Límite	0,3% (7)	0,6% (7)	14
	Positivo		99,1% (1051)	1051
	Total	2006	1061	3067

Normalización

La prueba de embarazo CLINITEK hCG se ha estandarizado siguiendo el 5º patrón internacional (07/364) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Efecto de saturación a concentraciones elevadas (Efecto Hook)

No se han detectado efectos de saturación a concentraciones elevadas con este producto hasta que el nivel de hCG en orina supera los 600.000 mIU/ml, lo cual es de 2 a 3 veces el nivel más alto que se ha observado en muestras individuales de mujeres embarazadas.

Asistencia técnica

Para obtener servicio al cliente, contactar con el proveedor local de servicio técnico.

www.siemens.com/poc

Significado de los símbolos

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consulte las instrucciones de uso
	Número de referencia		Limitación de la temperatura (2–30°C)
	Fabricante		Código de lote
	Representante autorizado en la Unión Europea		Fecha de caducidad
	Símbolo de la CE		Contiene material para (n) pruebas
	¡Precaución! Peligro Biológico Potencial		Un solo uso

Teste de gravidez

Conteúdo

REF	Conteúdo	Número de testes
1760 (SMN 10310618, BAN 06484105)	25 cassetes CLINITEST® hCG embaladas individualmente, cada uma contendo uma pipeta descartável 1 folheto Informativo	25

06878007, 2015-06

Aplicações

O teste de gravidez CLINITEST hCG da Siemens Healthcare Diagnostics é para uso em diagnóstico *in vitro* como método qualitativo na detecção rápida da gonadotropina coriônica humana (hCG) em amostras de urina. O teste é utilizado com os sistemas CLINITEK Status® e destina-se aos laboratórios localizados próximos dos doentes (pontos de prestação de cuidados) e centralizados.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Recipiente para colheita da amostra
- Sistemas CLINITEK Status

Resumo e explicação do teste

A gonadotropina coriônica humana (hCG) é uma hormona glicoproteica segregada pela placenta em desenvolvimento logo após a fertilização. Na gravidez normal, a hCG pode ser detectada no soro 7 dias após a concepção¹⁻⁴. Estudos recentes sugerem que a concentração de hCG na urina é de aproximadamente metade ou menos de metade da concentração correspondente no soro⁵⁻⁸. Assim, a hCG pode ser detectada na urina 14 dias após a concepção (cerca de 28 dias depois do último ciclo menstrual), duplicando a concentração a cada 2 dias, aproximadamente, até atingir o seu pico, cerca de 8 a 10 semanas após a última menstruação. O surgimento da hCG logo após a concepção e o posterior aumento da sua concentração durante o início do período de gestação tornam-na um excelente marcador para a detecção precoce da gravidez.

O teste de gravidez CLINITEST hCG é um imunoensaio cromatográfico rápido para determinação qualitativa da hCG na urina. Os níveis de hormonas superiores a 25 mIU/ml são reportados como positivos. As amostras indicadas como próximas do limite são consideradas indeterminadas e o operador é aconselhado a repetir o teste num prazo de 48 a 72 horas. O teste utiliza anticorpos monoclonais para detectar de forma selectiva níveis elevados de hCG em amostras de urina. A especificidade imunológica do kit de teste elimina substancialmente interferências devidas a reactividade cruzada com as hormonas glicoproteicas estruturalmente relacionadas hFSH, hLH e hTSH em concentrações fisiológicas.

Princípios do teste

O teste de gravidez CLINITEST hCG é um imunoensaio cromatográfico (CIA) para determinação rápida da hCG na urina. A membrana é pré-revestida com anticorpo de captura anti-hCG na região da linha de teste (T) e anticorpo IgG anti-rato de cabra na região da linha de controlo (C). Durante o teste, a amostra de urina reage com partículas de ouro coloidal revestidas com anticorpo monoclonal hCG anti-beta. A mistura passa então cromatograficamente pela membrana, por acção capilar. No caso de resultado positivo ou próximo do limite, formar-se-á uma linha cor-de-rosa com um complexo específico de partícula de ouro coloidal - anticorpo monoclonal anti-hCG na membrana na região da linha de teste. A linha cor-de-rosa na região de referência (R), a área entre a região da linha de controlo e a região da linha de teste, foi ajustada para uma concentração de aproximadamente 25 mIU/ml de hCG. A ausência da linha cor-de-rosa na região da linha de teste indica resultado negativo. O surgimento de uma linha colorida na região de controlo e na região de referência serve como certificação de que havia volume de amostra suficiente e de que houve fluxo adequado.

Colheita e manuseamento das amostras

- Recolha a urina num recipiente limpo e seco.
- Podem ser usadas amostras colhidas a qualquer altura do dia.
- Refrigere as amostras entre 2–8°C (36–46°F) até um máximo de 72 horas, se o teste não for realizado imediatamente.
- Se as amostras estiverem refrigeradas, coloque-as à temperatura ambiente antes de as testar.

Conservação e estabilidade

- O kit de teste pode ser armazenado sob refrigeração ou à temperatura ambiente, 2–30°C (36–86°F), durante todo o seu período de validade.
- Não use o teste após a sua data de validade.
- Se as cassetes forem refrigeradas, permita que as cassetes ainda embaladas atinjam a temperatura ambiente antes de abrir o envelope protector, para evitar a condensação de humidade na membrana.

Controlo de qualidade

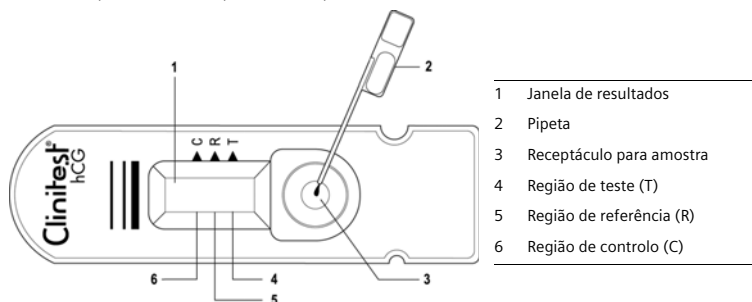
Cada teste inclui dois controlos de procedimento que indicam se foi adicionada amostra suficiente para que ocorra fluxo capilar e se foram seguidos os procedimentos correctos. Se o instrumento detectar uma falha num destes dois controlos de procedimento, será indicado um erro e o teste terá de ser repetido.

Recomenda-se que cada laboratório execute materiais de controlo de acordo com os seus procedimentos de controlo da qualidade estabelecidos para assegurar a conformidade com os requisitos dos regulamentos. Entre em contacto com seu distribuidor ou com a assistência técnica local para obter uma lista de materiais de controlo da qualidade recomendados. Consulte o folheto informativo dos materiais de controlo de qualidade para saber os valores esperados e as instruções de utilização. Se os resultados do controlo de qualidade não estiverem de acordo com os valores esperados ou com os valores pré-estabelecidos pelo laboratório, siga as instruções abaixo:

- Reveja estas instruções para se certificar de que o teste foi realizado de acordo com os procedimentos recomendados pela Siemens.
- Verifique se as cassetes e os materiais de controlo estão dentro do prazo de validade.
- Se necessário, teste novamente as amostras de controlo de qualidade ou entre em contacto com a Siemens para obter assistência.

Volume das amostras

Este teste requer cerca de 200 µl de amostra para um único teste.



Procedimento do teste

- 1 Reveja o seu manual do operador.
- 2 Ligue o CLINITEK Status e vire o encaixe da mesa, de modo a que o suporte da cassette fique virado para cima.



- 3 Carregue no botão **Cassette Test** no ecrã. Remova a cassette da bolsa e coloque-a na mesa de ensaio. Toque no botão **CLINITEK hCG** no ecrã.



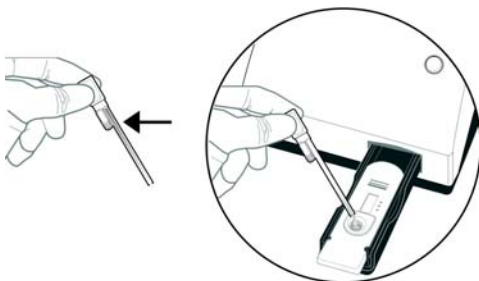
- 4 Toque em **Start**. (Tem 8 segundos para executar o passo 5.)



PRECAUÇÃO! POTENCIAIS RISCOS BIOLÓGICOS

Use equipamento de protecção individual. Siga as precauções universais. Consulte o seu manual do operador para obter mais informações sobre as precauções recomendadas quando se trabalha com materiais de risco biológico.

- 5 Enquanto segura a pipeta ligeiramente inclinada, aperte a ampola superior e retire a quantidade de amostra suficiente para a pipeta, de modo a encher completamente a haste e fazendo com que o excesso entre no reservatório (ampola inferior). Em seguida, descarregue a amostra da haste da pipeta no receptáculo para amostra da cassete de teste apertando de uma só vez a ampola superior. O fluido em excesso permanece no reservatório. Não empurre nem puxe a mesa de ensaio. Não reutilize a pipeta fornecida nem utilize qualquer pipeta de outro tipo com o CLINITEST hCG.



- 6 A mesa de ensaio será automaticamente puxada para o instrumento. Quando a análise estiver concluída será apresentado o ecrã de Resultados.
- 7 Remova a cassete quando a análise estiver concluída.

Interpretação dos resultados

- 1 **POSITIVO:** O instrumento determinará automaticamente se a intensidade da região de Teste (T) é igual ou superior a 25 mIU/ml do nível de concentração de hCG que o dispositivo pode detectar e confirmará se as regiões de Controlo (C) e Referência (R) correspondem às especificações mínimas de intensidade.
- 2 **LIMITE:** O resultado é indeterminado, repetir num prazo de 48 a 72 horas.
- 3 **NEGATIVO:** O instrumento determinará automaticamente se a região de teste (T) tem uma intensidade inferior a 25 mIU/ml do nível de concentração de hCG que o dispositivo pode detectar e confirmará se as regiões de Controlo (C) e Referência (R) correspondem às especificações mínimas de intensidade.
- 4 **INVÁLIDO:** O instrumento determinará automaticamente se ocorreu um erro de procedimento ou uma deterioração do agente de teste confirmando se as regiões de Referência (R) e Controlo (C) correspondem aos requisitos de intensidade mínimos. Se não for esse o caso, o utilizador será aconselhado a repetir o teste e a contactar o distribuidor ou a assistência técnica local se o problema persistir.

NOTA: Resultados de teste negativos em pacientes com suspeita de gravidez devem ser repetidos com uma amostra obtida 48–72 horas mais tarde ou então analisados com a execução de um teste quantitativo.

Eliminação

Elimine materiais perigosos e materiais biológicos contaminados de acordo com as normas da sua instituição.

Limitações

- Este teste não se destina a nenhum outro uso que não seja a detecção de gravidez. Alguns outros estados além da gravidez, entre os quais a doença trofoblástica e alguns cânceres não-trofoblásticos podem produzir concentrações elevadas de hCG.
- Como em qualquer teste diagnóstico, o diagnóstico clínico não deve basear-se apenas nos resultados de um único teste. O diagnóstico clínico deve incluir todos os dados clínicos e laboratoriais.
- Devido ao desfasamento de tempo entre a concepção e o aparecimento da hCG na urina (veja Resumo e explicação do teste), para eliminar a dúvida de gravidez com o máximo de certeza, é habitual repetir o teste numa amostra nova obtida 2 a 3 dias após um resultado negativo da amostra inicial.
- Os pacientes que estejam a efectuar terapias com anticorpos poderão obter resultados inválidos devido às interferências dos anticorpos existentes nessas mediações.
- A presença de anticorpos heterófilos ou de proteína de ligação não-específica pode gerar resultados falsos-positivos em imunoenaios sensíveis. Se a interpretação qualitativa não estiver em conformidade com as evidências clínicas, os resultados deverão ser confirmados por um método alternativo de detecção de hCG.

Resultados esperados

Homens saudáveis e mulheres saudáveis não grávidas não têm uma concentração de hCG detectável com a utilização do teste de gravidez CLINITEST hCG. Nas mulheres grávidas, concentrações de hCG de 100 mIU/ml podem ser atingidas no primeiro dia de atraso menstrual. A concentração de hCG atinge o seu pico cerca de 8 a 10 semanas após o último período menstrual, decrescendo em seguida para valores mais baixos durante o resto da gravidez. A concentração de hCG diminui rapidamente e, em geral, volta ao normal alguns dias após o parto.

Características de desempenho

Sensibilidade

O teste de gravidez CLINITEST hCG detecta concentrações de hCG na urina de, pelo menos, 25 mIU/ml. O teste de gravidez CLINITEST hCG foi normalizado com base na 5ª Norma internacional da Organização Mundial de Saúde (07/364).

Para avaliar o desempenho do teste de gravidez CLINITEST hCG com baixos níveis de hCG, foram realizadas as seguintes experiências.

Amostras de urina de 5 mulheres comprovadamente não grávidas foram analisadas e marcadas a vários níveis de hCG. Os resultados foram obtidos a partir de amostras triplicadas, medidas em cada um dos 6 instrumentos, utilizando dois lotes de reagente diferentes, para um total de 36 determinações por concentração de hCG. Os resultados típicos do CLINITEST hCG são mostrados na tabela seguinte.

Estudo de exemplo CLINITEST hCG
2 lotes de reagentes
Em triplicado para cada um dos 6 instrumentos

hCG (mIU/ml)	Porcentagem positiva
0	0*
2	0
5	0
10	0
15	16,6
20	72,2
25	100
50	100
100	100

*Todas as amostras indicadas como negativas.

Especificidade

A especificidade do teste de gravidez CLINITEST hCG foi determinada a partir de estudos de reactividade cruzada com quantidades conhecidas da Hormona luteinizante humana (hLH), hormona foliculo estimulante humana (hFSH) e hormona tireotrófica humana (hTSH). Todos os testes originaram resultados negativos quando usados com 300 mIU/ml de hLH, 1000 mIU/ml de hFSH e 1000 µIU/ml de hTSH.

Teste de interferência

As seguintes substâncias foram acrescentadas a urina sem presença de hCG e a urina enriquecida com anticorpos positivos a hCG e testadas com o teste. Não foi observada nenhuma interferência com as substâncias abaixo, nas concentrações indicadas. Além disso, foi testado o efeito de pH da urina entre 5–9, nessas concentrações de hCG. O pH da urina não afectou o resultado.

Substância	Quantidade Adicionada	Substância	Quantidade Adicionada
Acetaminofeno	20 mg/dl	Codeína	10 mg/dl
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dl	Dextrometorfan	20 mg/dl
Ácido ascórbico	20 mg/dl	Difenidramina	20 mg/dl
Ácido gentésico	20 mg/dl	Efedrina	10 mg/dl
Ácido salicílico	20 mg/dl	Etanol	1%
Albumina, soro humano	10 mg/dl	Glucose	2 g/dl
Ampicilina	20 mg/dl	Hemoglobina	1 mg/dl
Atropina	20 mg/dl	Ibuprofeno	20 mg/dl
Bilirrubina	1 mg/dl	Metanfetamina	10 mg/dl

Substância	Quantidade Adicionada	Substância	Quantidade Adicionada
Bronfeniramina	20 mg/dl	Morfina	600 µg/dl
Cafeína	20 mg/dl	Ranitidina	20 mg/dl
Canabinoil	10 mg/dl		

Método de comparação

Foram analisadas mais de 3000 amostras, sendo testadas para detectar a gravidez, com o instrumento CLINITEK Status em quatro locais de estudo. Os resultados foram comparados com as mesmas amostras testadas e lidas visualmente num dispositivo de comparação. Os resultados divergentes foram analisados utilizando um kit de teste de urina hCG RIA comercialmente disponível. Estes exemplos de resultados foram obtidos num total de 16 instrumentos diferentes com 2 lotes diferentes de CLINITEK hCG.

Resultado das amostras clínicas CLINITEK hCG em comparação com um dispositivo de comparação

	Porcentagem de frequência (N)	Resultados do dispositivo de comparação		
		Negativo	Positivo	Total
CLINITEK hCG utilizando o CLINITEK Status	Negativo	99,7% (1999)	0,3% (3)	2002
	Limite	0,3% (7)	0,6% (7)	14
	Positivo		99,1% (1051)	1051
	Total	2006	1061	3067

Normalização

O teste de gravidez CLINITEK hCG foi normalizado com base na 5ª Norma internacional da Organização Mundial de Saúde (07/364).

Efeito gancho

Não são previstos efeitos gancho neste produto, a não ser que a concentração de hCG na urina exceda os 600.000 mIU/ml, uma concentração 2 a 3 vezes superior à concentração máxima prevista para mulheres grávidas.

Assistência técnica

Para serviços de atendimento ao cliente, entre em contacto com seu distribuidor ou com a assistência técnica local.

www.siemens.com/poc

Símbolos utilizados

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consulte as instruções de utilização
	Número de catálogo		Limites de temperatura (2–30°C)
	Fabricante		Código de lote
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia		Use até
	Marca CE		Contém o suficiente para (n) testes
	Precaução! Potenciais Riscos Biológicos		Utilização Única

Graviditetstest

Indhold

REF	Indhold	Antal test
1760 (SMN 10310618, BAN 06484105)	25 foliepakke (enkeltvis) CLINITEST® hCG-testkassetter, hver indeholdende en engangspipette 1 indlægseddel	25

06878007, 2015-06

Tilsigtet anvendelse

Siemens Healthcare Diagnostics CLINITEST hCG graviditetstest er beregnet til *in vitro*-diagnosticering som en kvalitativ metode til hurtig detektion af human choriongonadotropin (hCG) i urinprøver. Testen anvendes sammen med CLINITEK Status®-systemer og er beregnet til lokale behandlingssteder og centrale laboratorier.

Nødvendige, men ikke medfølgende materialer

- Prøveopsamlingsbeholder
- CLINITEK Status-systemer

Testoversigt og -forklaring

Human choriongonadotropin (hCG) er et glykoprotein-hormon, som produceres i placenta og udskilles i urinen. I normal graviditet kan hCG detekteres i serum så tidligt som 7 dage efter befrugtning.¹⁻⁴ Nye undersøgelser antyder, at hCG-koncentrationen i urin er ca. det halve eller mindre end det halve af de tilsvarende hCG-koncentrationer i serum.⁵⁻⁸ Dermed kan hCG med stor sandsynlighed detekteres i urinen så tidligt som 14 dage efter befrugtning (ca. 28 dage efter sidste menstruationscyklus), og fordobles i koncentration ca. hver 2 dag, indtil det toppe ca. 8–10 uger efter sidste menstruation. Forekomsten af hCG kort efter befrugtning og den efterfølgende koncentrationsstigning i det tidlige svangerskab, gør hormonet yderst velegnet som markør ved en tidlig konstatering af graviditet.

CLINITEST hCG graviditetstest er en immunologisk test baseret på kromatografi ved en semi-kvantitativ bestemmelse af hCG i urin. Hormonniveauer over 25 mIU/ml rapporteres som positive. Prøver, som rapporteres som grænsetilfælde, betragtes som ubestemmelige, og systemet beder operatøren om at gentage testen i løbet af 48–72 timer. Testen detekterer ved hjælp af monoklonale antistoffer forhøjede værdier af hCG i urinprøver. Testkittets immunologiske specificitet eliminerer i høj grad interferens fra krydsreaktivitet fra de strukturelt beslægtede glykoprotein-hormoner hFSH, LH og hTSH på de fysiologiske niveauer.

Testprincip

CLINITEST hCG graviditetstest er en immunologisk test baseret på kromatografi (CIA) til hurtig bestemmelse af hCG i urin. Membranen i testkassetten er belagt med anti-alfa hCG-antistoffer på testlinjen (T), og med anti-mus IgG-antistof på kontrollinjen (C). Urin tilsættes i prøvekompartimentet på testkassetten og prøven reagerer med kolloide guldpartikler som er belagt med anti-beta hCG monoklonale antistoffer. Blandingen bevæger sig kromatografisk langs membranens ved hjælp af kapillærkræfterne. I positive eller grænseresultater vil der på membranens i testlinjeområdet dannes en rosafarvet linje med et specifikt antistof-hCG-kolloid guldpartikelkompleks. En rosa referencelinje (R) mellem testlinjen og kontrollinjen svarer til en koncentration på ca. 25 mIU/ml hCG. Ingen rosafarvet linje ved T indikerer et negativt resultat. Fremkomsten af en rosa linje ved kontrol- og referenceområdet er kontrol for korrekt prøvemængde og væskeflow.

Udtagning og håndtering af prøver

- Opsaml urin i en ren og tør beholder.
- Der kan anvendes prøver, som er indsamlet på et hvilket som helst tidspunkt på dagen.
- Prøverne kan opbevares på køl ved 2–8°C (36–46°F) i op til 72 timer, hvis testen ikke udføres med det samme.
- Hvis prøverne opbevares på køl, skal de tilpasse sig stuetemperaturen, før testen udføres.

Opbevaring og holdbarhed

- Testkittet kan enten opbevares på køl eller ved stuetemperatur, 2–30°C (36–86°F) indtil udløbsdatoen.
- Bør ikke benyttes efter udløbsdato.
- Opbevaret på køl, skal testkassetten bringes til stuetemperatur inden folien brydes, for at undgå kondens på membranens.

Kvalitetskontrol

Hver test indeholder to procedurekontroller, som indikerer, at der er tilføjet en tilstrækkelig mængde prøve til opnåelse af kapillærflow, og at den korrekte procedureteknik er anvendt. Hvis instrumentet registrerer en fejl i en af disse to procedurekontroller, rapporteres en fejl og testen skal gentages.

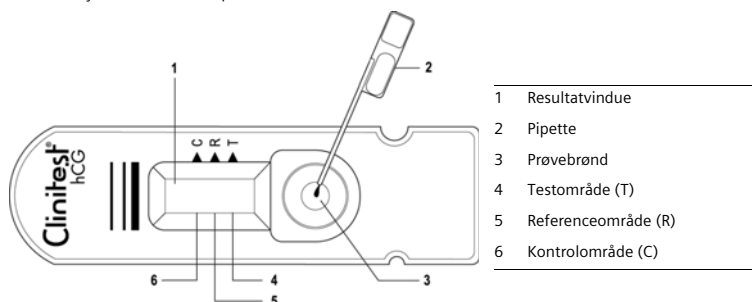
Det anbefales, at det enkelte laboratorium kører kontroller i henhold til de interne kvalitetskontrolprogrammer for at sikre overensstemmelse med de gældende lovbestemmelser. Kontakt den lokale udbyder af teknisk support eller distributøren for at få

en liste over anbefalede kvalitetskontrolmaterialer. Se instruktionerne på den indlægsseddel, der følger med kvalitetskontrolmaterialerne, for at få oplysninger om de forventede værdier og brug af materialerne. Hvis resultatet ikke falder inden for godkendelsesområdet eller laboratoriets etablerede værdier, gøres følgende:

- Læs instruktionen igen for at sikre, at testproceduren er udført efter Siemens retningslinjer.
- Kontroller udløbsdatoen for kassetterne og kontrolmaterialerne.
- Genanalyser om nødvendigt kontrollen eller kontakt Siemens for at få yderligere hjælp.

Prøvevolumen

Denne analyse kræver ca. 200 µl til en enkelt test.



Analyseprocedure

- 1 Se brugerguiden.
- 2 Tænd for CLINITEK Status-analyseinstrumentet, og drej bordindsatsen, så kassetteholderen vender opad



- 3 Klik på knappen **Cassette Test**. Tag en cassette ud af beskyttelsesposen, og placer den på testbordet. Tryk på knappen **CLINITEK HCG**



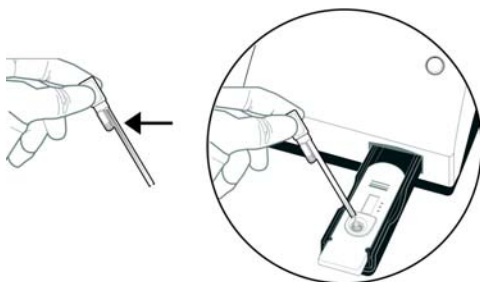
- 4 Tryk på **Start**. (Du har 8 sekunder til at udføre trin 5).



FORSIGTIG! POTENTIEL BIOLOGISK SMITTEFARE

Brug personligt beskyttelsesudstyr. Overhold universelle forsigtighedsregler. Se brugerguiden, vedrørende anbefalede forholdsregler ved arbejde med biologisk farlige materialer.

- 5 Hold pipetten let vinklet, tryk den øverste pipettebold sammen og opsug tilstrækkeligt prøvemateriale i pipetten til at fylde pipetten fuldstændigt med den overskydende mængde i reservoiret (nederste pipettebold). Tøm derefter prøven i pipetten ud i prøvebrønden på testkassetten ved at trykke den øverste pipettebold sammen i ét tryk. Den overskydende væske vil forblive i reservoiret. Undgå at skubbe eller trække i testbordet. Den medfølgende pipette må ikke genanvendes, og der må ikke anvendes andre pipetter sammen med CLINITEST hCG-produktet



- 6 Testbordet trækkes automatisk ind i instrumentet. Skærmen Results vises, når analysen er fuldført.
- 7 Fjern kassetten, når analysen er fuldført.

Tolkning af resultater

- 1 **POSITIV:** Instrumentet bestemmer automatisk, om intensiteten i testområdet (T) er lig med eller er større end ved en urinprøve på 25 mIU/ml, og bekræfter, at kontrol- (C) og referenceområderne (R) opfylder mindstekravene til intensitet.
- 2 **GRÆNSETILFÆLDE:** Resultatet er ubestemmeligt, gentag inden for 48–72 timer.
- 3 **NEGATIV:** Instrumentet bestemmer automatisk, om intensiteten i testområdet (T) er mindre end det 25 mIU/ml hCG-koncentrations- niveau, som apparatet kan detektere, og bekræfter, at kontrol- (C) og referenceområderne (R) lever op til minimumsintensitets- specifikationerne.
- 4 **UGYLDIG:** Instrumentet bestemmer automatisk, om der er opstået en procedurefejl eller sket en nedbrydning af testreagenset ved at bekræfte, at kontrol- (C) og referenceområderne (R) opfylder mindstekravene til intensitet. Opfyldes disse ikke, bliver brugeren bedt om at gentage testen og om at kontakte den lokale udbyder af support eller distributør.

BEMÆRK: Hvis negativt testresultat og en graviditet er forventet, bør en ny prøve tages efter 48–72 timer eller udføres som kvantitativ test.

Bortskaffelse

Risiko- og biologisk affald skal bortskaffes i henhold til laboratoriets gældende praksis.

Begrænsninger

- Testen er ikke beregnet til påvisning af andet en graviditet. Der kan ses forhøjede hCG-niveauer ved andre tilstande end graviditet, herunder choriocarcinom eller blæremola.
- Som ved enhver anden diagnostisk test bør klinisk diagnose ikke baseres udelukkende på et enkelt testresultat. Klinisk diagnose bør indbefatte alle kliniske data og laboratoriedata.
- På grund af forsinkelsen mellem befrugtning og forekomsten af hCG i urinen (se "Testoversigt og -forklaring"), for at udelukke graviditet med den højest mulige grad af sikkerhed, er det almindeligt brugt at gentage testen på en ny prøve, taget 2–3 dage efter, at den første prøve gav et negativt resultat.
- Patienter i antistofbehandling kan vise ugyldige resultater pga. interferens fra antistoffer i lægemidlerne.
- Tilstedeværelse af heterofile antistoffer eller ikke-specifikke proteinbindinger kan give falsk positive resultater i sensitive immuntest. Hvis en kvalitativ fortolkning er modstridende med den kliniske observation, bør resultatet valideres vha. en alternativ hCG-metode.

Forventede resultater

Raske mænd og raske ikke-gravide kvinder har ikke målbar hCG-koncentrationer på CLINITEST hCG graviditetstest. For gravide kvinder kan hCG-koncentrationer på 100 mIU/ml ses første dag efter udeblevet menstruation. hCG når maksimum 8–10 uger efter sidste menstruation, og falder herefter til lavere niveau gennem resten af graviditeten. hCG-niveauet falder hurtigt til normalt niveau få dage efter fødslen.

Effektivitetskarakteristika

Sensitivitet

CLINITEST hCG graviditetstesten påviser hCG-koncentrationer i urin på mindst 25 mIU/ml. CLINITEST hCG graviditetstesten er standardiseret med Verdenssundhedsorganisationens 5. International Standard (07/364).
Til evaluering af sensitiviteten af CLINITEST hCG graviditetstest over for lave hCG-værdier er der udført følgende eksperiment: Urinprøver fra 5 kendte ikke-gravide kvinder blev samlet og tilsat forskellige hCG-koncentrationer. Resultaterne blev indsamlet fra tredobbelte målinger på hvert af de 6 instrumenter ved hjælp af to forskellige reagenslot til 36 bestemmelse i alt pr. hCG-koncentration. Typiske CLINITEST hCG-resultater er vist i den følgende tabel.

Eksempel på CLINITEST hCG-undersøgelse
2 reagenslot
Tredobbelte målinger på hvert af 6 instrumenter

hCG (mIU/ml)	Positive i procent
0	0*
2	0
5	0
10	0
15	16,6
20	72,2
25	100
50	100
100	100

*Alle prøver rapporteres som negative.

Specificitet

Specificiteten på CLINITEST hCG graviditetstest er evalueret for krydsreaktivitet med kendte koncentrationer af humant luteiniserende hormon (hLH), humant follikelstimulerende hormon (hFSH) og humant thyreoideastimulerende hormon (hTSH). Alle test gav negativt resultat i koncentrationer på 300 mIU/ml hLH, 1000 mIU/ml hFSH og 1000 µIU/ml hTSH.

Interferenstest

Følgende substanser blev tilsat til hCG-fri urin og positivt, hCG-beriget urin og blev testet med analysen. Ingen interferens blev observeret ved nedennævnte substanser ved de opgivne koncentrationer. Også effekt af pH fra 5–9 blev testet ved ovennævnte hCG koncentrationer. pH påvirkede ikke resultatet.

Substans	Tilsat mængde	Substans	Tilsat mængde
Acetaminophen	20 mg/dl	Diphenhydramin	20 mg/dl
Acetylsalicylsyre	20 mg/dl	Efedrin	10 mg/dl
Albumin, humant serum	10 mg/dl	Ethanol	1%
Ampicillin	20 mg/dl	Gentisinsyre	20 mg/dl
Ascorbinsyre	20 mg/dl	Glukose	2 g/dl
Atropin	20 mg/dl	Hæmoglobin	1 mg/dl
Bilirubin	1 mg/dl	Ibuprofen	20 mg/dl
Brompheniramin	20 mg/dl	Methamphetamin	10 mg/dl
Koffein	20 mg/dl	Morfin	600 µg/dl
Cannabinol	10 mg/dl	Ranitidin	20 mg/dl
Kodein	10 mg/dl	Salicylsyre	20 mg/dl
Dextromethorphan	20 mg/dl		

Metodesammenligning

Mere end 3000 rutineprøver blev testet for graviditet på CLINITEK Status-instrumentet på fire laboratorier. Resultaterne fra de testede prøver blev sammenlignet med visuelle aflæsninger af de samme prøver på en sammenlignelig enhed. Uoverensstemmende resultater blev analyseret ved hjælp af et kommercielt tilgængeligt hCG RIA-testkit til urin. Disse testresultater blev opnået på i alt 16 forskellige instrumenter med 2 forskellige CLINITEK hCG-lots.

Kliniske prøver på CLINITEK hCG sammenlignet med en sammenlignelig enhed

	Frekvens i procent (N)	Resultat fra sammenlignelig enhed		I alt
		Negativ	Positiv	
CLINITEK hCG ved hjælp af CLINITEK Status	Negativ	99,7% (1999)	0,3% (3)	2002
	Grænsetilfælde	0,3% (7)	0,6% (7)	14
	Positiv		99,1% (1051)	1051
	I alt	2006	1061	3067

Standardisering

CLINITEK hCG graviditetstesten er standardiseret med verdenssundhedsorganisationens 5. International Standard (07/364).

"Hook effect"

"Hook effect" ses ikke ved brug af dette produkt, før urin hCG-niveauet overstiger 600.000 mIU/ml, et niveau, som er to 2–3 gange højere end det højeste niveau, der ses ved gravide patienter.

Teknisk hjælp

Ved behov for hjælp kontaktes den lokale udbyder af teknisk support eller distributøren.

www.siemens.com/poc

Symbolforklaring

Symbol	Forklaring	Symbol	Forklaring
	Medicinsk <i>in vitro</i> -diagnosticeringsenhed		Se den medfølgende betjeningsvejledning
	Kategorinummer		Temperaturbegrænsning (2–30°C)
	Producent		Batchkode
	Autoriseret repræsentant i EU		Brug af
	CE-mærke		Indhold tilstrækkeligt til (n) tests
	Forsigtig! Potentiel biologisk smittefare		Kun til engangsbrug

© 2008–2015 Siemens Healthcare Diagnostics. Alle rettigheder forbeholdes.

CLINITEK Status og CLINITEK er varemærker, der tilhører Siemens Healthcare Diagnostics.

Graviditetstest

Innehåll

REF	Innehåll	Antal tester
1760 (SMN 10310618, BAN 06484105)	25 separat förpackade CLINITEST® hCG-kassetter som var och en innehåller en engångspipett 1 bipacksedel	25

06878007, 2015-06

Avsedd användning

Siemens Healthcare Diagnostics CLINITEST hCG-graviditetstest används för *in vitro*-diagnostik som en kvalitativ metod vid snabb detektering av humant koriongonadotropin (hCG) i urinprov. Testet används med CLINITEK Status®-system och är avsett att användas på laboratorier nära patienten (vårdplatsen) och på centrallaboratorier.

Material som krävs men inte medföljer

- Provtagningsbehållare
- CLINITEK Status-system

Översikt och förklaring av testet

Humant koriongonadotropin (hCG) är ett glykoprotein-hormon som utsöndras av den växande moderkakan kort efter befruktningen. Vid en normal graviditet kan hCG detekteras i serum så tidigt som 7 dagar efter befruktning.¹⁻⁴ Nya studier tyder på att hCG-koncentration i urin är ungefär hälften, eller mindre än hälften, av motsvarande hCG-koncentrationer i serum.⁵⁻⁸ Därför kan hCG sannolikt detekteras i urin så tidigt som 14 dagar efter befruktning (cirka 28 dagar efter senaste menstruationen) och koncentrationen fördubblas sedan ungefär var 2:a dag tills toppvärdet nås cirka 8–10 veckor efter senaste menstruationen. Förekomsten av hCG kort tid efter befruktningen och den därpå följande höjningen av koncentrationen under tidig havandeskapstillväxt gör att det är en utmärkt markör för tidig detektering av graviditet.

CLINITEST hCG-graviditetstest är en snabb kromatografisk immunoanalys för kvantitativ bestämning av hCG i urin. Hormonnivåer högre än 25 mIU/mL rapporteras som positiva. Prov som rapporteras som gränshall betraktas som obestämda och användaren bör upprepa testet efter 48–72 timmar. Testet utnyttjar monoklonala antikroppar för att selektivt detektera förhöjda nivåer av hCG i urinprov. Den immunologiska specificiteten hos testsatsen eliminerar till stor del korsreaktivitetsinterferens från de strukturellt relaterade glykoprotein-hormonerna hFSH, hLH och hTSH vid fysiologiska nivåer.

Analysprincip

CLINITEST hCG-graviditetstest är en kromatografisk immunoanalys (CIA) för snabb bestämning av hCG i urin. Membranet är belagt med anti-hCG capture-antikropp i testlinjeregionen (T) och get-anti-mus-IgG-antikropp i kontrollinjeregionen (C). Under testet tillåts urinprovet reagera med kolloidala guldpartiklar som belagts med anti-beta-hCG monoklonala antikroppar. Blandningen förflyttas sedan kromatografiskt med kapillärverkan längs membranet. Vid positivt resultat eller gränshallsresultat bildas en rosafärgad linje med ett specifikt antikropp-hCG-antikropp-kolloidalt guldpartikelkomplex på membranet i testlinjeregionen. En rosafärgad linje vid referensregionen (R), området mellan kontrollinjeregionen och testlinjeregionen, har justerats till en nivå på cirka 25 mIU/mL hCG. Frånvaro av en rosafärgad linje i testlinjeregionen anger ett negativt resultat. Om en färgad linje är synlig i kontrollregionen och referensregionen ger det en bekräftelse av att tillräcklig volym har tillsatts och att rätt flöde har inträffat.

Provtagning och hantering

- Ta provet i en ren och torr behållare.
- Prov som tagits vid vilken tid som helst på dagen kan användas.
- Proven ska förvaras i kylskåp vid 2–8°C (36–46°F) i upp till 72 timmar om analysen inte utförs omedelbart.
- Om proven förvarats i kyl ska de anta rumstemperatur före testning.

Förvaring och hållbarhet

- Detta testkit kan förvaras antingen i kylskåp eller vid rumstemperatur 2–30°C (36–86°F) under hela hållbarhetstiden.
- Testet får ej användas efter utgångsdatum.
- Om kassetterna med förpackning tas direkt ur kylskåp ska de nå rumstemperatur innan skyddspåsen öppnas, för att undvika kondensfukt på membranet.

Kvalitetskontroll

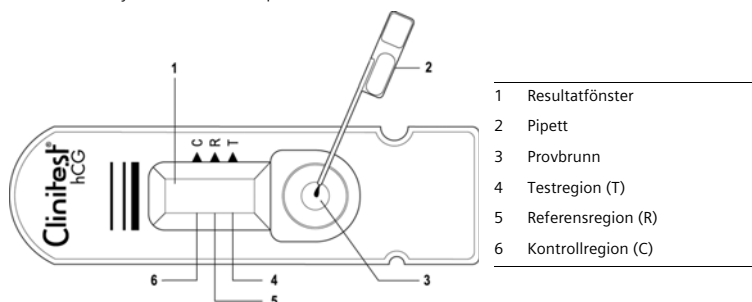
I varje test ingår två procedurkontroller, som indikerar att tillräckligt med prov tillsatts för att kapillärflöde ska förekomma och att rätt procedurmetod använts. Om ett fel upptäcks i någon av de två procedurkontrollerna visas ett felmeddelande. Testet måste då göras om.

Vi rekommenderar att varje laboratorium använder kontrollmaterial i enlighet med sina fastställda kvalitetskontrollprocedurer för att garantera att myndigheternas krav efterlevs. Kontakta lokal teknisk support eller leverantören om du vill ha en lista med rekommenderade kvalitetskontrollmaterial. Se bipacksedeln för kvalitetskontrollmaterial vad gäller förväntade värden och bruksanvisning. Om resultaten från kvalitetskontrollen inte ligger inom de förväntade värdena eller inom laboratoriets fastställda värden ska följande åtgärder vidtas:

- Läs anvisningarna för att kontrollera att analysen utförts enligt de rutiner som rekommenderas av Siemens.
- Kontrollera att kassetternas och kontrollmaterialets utgångsdatum inte har passerats.
- Analysera om kvalitetskontrollproven vid behov eller kontakta Siemens om du vill ha mer teknisk hjälp.

Provolym

För den här analysen krävs cirka 200 µL för ett test.



Analysprocedur

- 1 Läs användarhandboken.
- 2 Koppla på CLINITEK Status och vrid bordsinlägget så att kassetthållaren är vänd uppåt.



- 3 Tryck på skärmenknappen **Kassettest**. Ta ut en kassett från påsen och ställ den på testbordet. Tryck på skärmenknappen **CLINITEK hCG**.



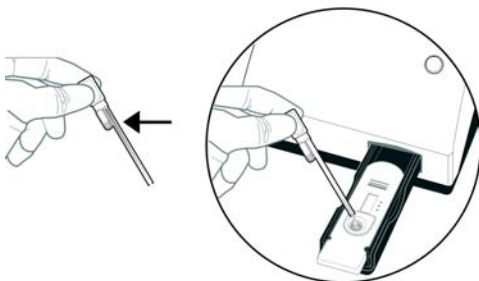
- 4 Tryck på **Start**. (Du har 8 sekunder på dig att slutföra steg 5.)



VIKTIGT! POTENTIELL BIOLOGISK SMITTORISK

Bär skyddskläder. Iaktta allmänna säkerhetsföreskrifter. Se användarhandboken för rekommenderade säkerhetsåtgärder vid arbete med biologiskt riskmaterial.

- 5 Vinkla pipetten något, kläm på blåsan och dra upp så mycket av provet i pipetten så att röret fylls helt och överskottet hamnar i pipettbehållaren. Töm sedan provet i pipetröret i provbrunnen i testkassetten genom att klämma en gång på den övre blåsan. Överskottsvätskan stannar kvar i behållaren. Tryck inte på och dra inte i testbordet. Återanvänd inte den medföljande pipetten och använd inte någon annan pipett med CLINITEST hCG-produkten.



- 6 Testbordet dras automatiskt in i instrumentet. När analysen är klar visas hela skärmbilden Resultat.
7 Ta ut kassetten när analysen är klar.

Tolkning av resultat

- 1 **POSITIVT:** Instrumentet bestämmer automatiskt om testregionens (T) intensitet är större än eller lika med intensiteten hos ett 25 mIU/mL urinprov och bekräftar att kontrollregionen (C) och referensregionen (R) uppfyller specifikationerna för lägsta intensitet.
- 2 **GRÄNSFALL:** Resultatet är obestämt, upprepa efter 48 till 72 timmar.
- 3 **NEGATIVT:** Instrumentet fastställer automatiskt att testregionens (T) intensitet är lägre än den hCG-koncentration på 25 mIU/mL, som enheten kan detektera, och bekräftar att kontrollregionen (C) och referensregionen (R) uppfyller specifikationerna för lägsta intensitet.
- 4 **OGILTIGT:** Instrumentet bestämmer automatiskt om ett procedurfel inträffat eller om ett testreagens har nedsatt funktion genom att bekräfta att referensregionen (R) och kontrollregionen (C) uppfyller kraven på lägsta intensitet. Om så inte är fallet rekommenderas användaren att upprepa testet och kontakta lokal teknisk support eller leverantören om problemet kvarstår.

OBS! Negativa testresultat hos patienter som misstänks vara gravida ska testas om med prov som tas 48–72 timmar senare eller med kvantitativ analys.

Avfallshantering

Kasta riskavfall och biologiskt kontaminerat material enligt de regler som gäller vid din arbetsplats.

Begränsningar

- Detta test är inte avsett att detektera annat än graviditet. Ett antal andra tillstånd än graviditet, inklusive trofoblastsjukdom och vissa icke-trofoblastneoplasmer kan orsaka förhöjda nivåer av hCG.
- I likhet med alla diagnostiska metoder ska en klinisk diagnos inte baseras på ett enda analysresultat. Kliniska diagnoser ska innefatta alla kliniska data och laboratoriedata.
- På grund av fördröjningen mellan befruktning och uppkomsten av hCG i urin (se Översikt och förklaring av testet) är det brukligt att upprepa testet på ett nytt prov 2–3 dagar efter att ett negativt resultat har erhållits på det ursprungliga provet, för att kunna utesluta graviditet med största möjliga säkerhet.
- Patienter som får antikroppbehandling kan få ogiltiga resultat på grund av förekomst av interfererande antikroppar i läkemedlet.
- Förekomst av heterofila antikroppar eller ospecifik proteinbindning kan orsaka falskt positiva resultat i känsliga immunoanalyser. Om en kvalitativ tolkning inte stämmer med kliniska bevis ska resultaten bekräftas med en alternativ hCG-detekteringsmetod.

Förväntade resultat

Friska män och friska icke gravida kvinnor har inte hCG-nivåer som kan detekteras av CLINITEST hCG-graviditetstest. För gravida kvinnor kan en hCG-nivå på 100 mIU/mL uppnås den första dagen av den uteblivna menstruationen. hCG-nivån har sitt toppvärde

cirka 8–10 veckor efter senaste menstruationen och sjunker sedan till lägre värden under återstoden av graviditeten. hCG-nivån sjunker snabbt och återvänder vanligen till normalvärdet inom några dagar efter förlossningen.

Prestandaegenskaper

Känslighet

CLINITEST hCG-graviditetstest detekterar hCG-koncentrationer i urinen som är lägst 25 mIU/mL. CLINITEST hCG-graviditetstest har standardiserats enligt referensmaterial till Världshälsoorganisationens (WHO) 5:e internationella standard (07/364).

Följande experiment utfördes för att utvärdera prestanda för CLINITEST hCG-graviditetstest vid låg nivå av hCG.

Urinprover från 5 bekräftat icke-gravida individer kombinerades till en pool och tillsatser till olika hCG-nivåer gjordes. Resultaten rapporterades från tredubbla prover som mättes på var och en av 6 instrument, med två olika reagenslot, med totalt 36 bestämningar per hCG-koncentration. Typiska CLINITEST hCG-resultat visas i tabellen nedan.

Exempelstudie för CLINITEST hCG
2 reagenslot
Tredubbla prover på vart och ett av 6 instrument

hCG (mIU/mL)	Procent positiva
0	0*
2	0
5	0
10	0
15	16,6
20	72,2
25	100
50	100
100	100

*Alla prover rapporteras som negativa.

Specificitet

Specificiteten för CLINITEST hCG graviditetstest bestämdes genom korsreaktivitetsstudier med kända mängder humant luteiniserande hormon (hLH), humant follikelstimulerande hormon (hFSH) och humant tyreoidestimulerande hormon (hTSH). Alla tester gav negativa resultat vid användning med 300 mIU/mL hLH, 1000 mIU/mL hFSH och 1000 µIU/mL hTSH.

Interferenstestning

Följande ämnen tillsattes till hCG-fritt urin och urin med tillsats av positiv hCG och analyserades med testet. Ingen interferens noterades med följande ämnen vid nedan angivna koncentrationer. Dessutom analyserades inverkan av urinens pH-värde från 5–9 vid dessa hCG-koncentrationer. Urinens pH-värde påverkade inte resultaten.

Ämne	Tillsatt mängd	Ämne	Tillsatt mängd
Acetylsalicylsyra	20 mg/dL	Gentisinsyra	20 mg/dL
Albumin, humant serum	10 mg/dL	Glukos	2 g/dL
Ampicillin	20 mg/dL	Hemoglobin	1 mg/dL
Askorbinsyra	20 mg/dL	Ibuprofen	20 mg/dL
Atropin	20 mg/dL	Kodein	10 mg/dL
Bilirubin	1 mg/dL	Koffein	20 mg/dL
Bromfeniramin	20 mg/dL	Metamfetamin	10 mg/dL
Cannabinol	10 mg/dL	Morfin	600 µg/dL
Dextrometorfan	20 mg/dL	Paracetamol	20 mg/dL
Difenhydramin	20 mg/dL	Ranitidin	20 mg/dL
Efedrin	10 mg/dL	Salicylsyra	20 mg/dL
Etanol	1 %		

Metodjämförelse

Fler än 3000 rutinprover, som testats för att detektera graviditet, analyserades på CLINITEK Status-instrument på fyra provningslaboratorier. Resultaten jämfördes med samma prover som testats och avlästs visuellt på en jämförelseenhet. Avvikande resultat analyserades med en kommersiellt tillgänglig hCG-RIA-urintestsats. De här exempelresultaten erhöles från sammanlagt 16 olika instrument med två olika CLINITEK hCG-lot.

Kliniska prover - CLINITEK hCG kontra jämförelseenhet

	Frekvens, procent (N)	Resultat från jämförelseenhet		
		Negativt	Positivt	Totalt
CLINITEK hCG med CLINITEK Status	Negativt	99,7 % (1999)	0,3 % (3)	2002
	Gränsfall	0,3 % (7)	0,6 % (7)	14
	Positivt		99,1 % (1051)	1051
	Totalt	2006	1061	3067

Standardisering

CLINITEK hCG-graviditetstest har standardiserats enligt referensmaterial till Världshälsoorganisationens (WHO) 5:e internationella standard (07/364).

Hook-effekt vid hög dos

Hook-effekt vid hög dos visas inte med den här produkten förrän hCG-nivån i urinen överskrider 600 000 mIU/mL, en nivå som är 2–3 gånger högre än den högsta nivån som förekommer hos gravida.

Teknisk hjälp

Om du behöver hjälp, kontaktar du leverantören.

www.siemens.com/poc

Vad symbolerna betyder

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Medicinsk utrustning för <i>in vitro</i> -diagnostik		Läs igenom användarinstruktionerna
	Katalognummer		Förvaringstemperatur (2–30°C)
	Tillverkare		Tillverkningskod
	Auktoriserad representant inom europeiska gemenskapen		Utgångsdatum
	CE-märke		Räcker till (n) antal tester
	Viktigt! Potentiell biologisk smittorisik		Endast för engångsbruk

Graviditetstest

Innhold

REF	Innhold	Antall tester
1760 (SMN 10310618, BAN 06484105)	25 CLINITEST® hCG-testkassetter, pakket enkeltvis med én engangspipette i hver forpakning 1 pakningsvedlegg	25

06878007, 2015-06

Tiltenkt bruk

Siemens Healthcare Diagnostics CLINITEST hCG graviditetstest er en *in vitro*-hurtighetstest for kvalitativ påvisning av humant choriongonadotropin (hCG) i urinprøver. Testen brukes sammen med CLINITEK Status®-systemene og er beregnet for testing nær pasienten og bruk ved sentraliserte laboratorier.

Nødvendig utstyr (ikke inkludert i settet)

- Prøvebeholder
- CLINITEK Status-systemer

Beskrivelse av testen

Humant choriongonadotropin (hCG) er et glykoprotein hormon som produseres i placenta, og som utskilles i urinen kort tid etter befruktningen. Under en normal graviditet kan man påvise hCG i serum så tidlig som 7 dager etter befruktning.¹⁻⁴ Nyere studier viser at hCG-konsentrasjonen i urin er omtrent halvparten eller mindre enn halvparten av tilsvarende serumkonsentrasjoner.⁵⁻⁸ Det er dermed sannsynlig at hCG kan påvises i urin så tidlig som 14 dager etter befruktningen (ca. 28 dager etter siste menstruasjon), og konsentrasjonen fordobles hver 2. dag til den når toppen ca. 8–10 uker etter siste menstruasjon. Forekomsten av hCG kort tid etter befruktningen, og påfølgende konsentrasjonsekning tidlig i svangerskapet, gjør at dette er en utmerket markør for tidlig påvisning av graviditet.

CLINITEST hCG graviditetstest er en hurtigtest basert på kromatografi, for kvantitativ påvisning av hCG i urin. Hormonnivåer som er høyere enn 25 mIU/mL, indikeres som positive. Prøver som rapporteres som grensetilfeller, indikeres som ubestemmelige, og det anbefales at man gjentar testen etter 48–72 timer. Testen benytter monoklonale antistoffer for selektivt å påvise økte hCG-nivåer i urin. Testsettets immunologiske spesifitet eliminerer hovedsakelig kryssreaksjoner fra de strukturelt beslektede hormonene hFSH, hLH og hTSH på fysiologiske nivåer.

Testprinsipp

CLINITEST hCG er en immunologisk test basert på kromatografi, for hurtig påvisning av hCG i urin. Membranen er dekket med anti-hCG capture antistoff på testlinjen (T), og geit antimus IgG-antistoff på kontrollinjen (K). Under testingen reagerer urinprøven med kolloidale gullpartikler dekket med anti-beta hCG monoklonalt antistoff. Løsningen beveger seg deretter kromatografisk langs membranen ved hjelp av kapillæreffekten. Ved positivt resultat eller ved grensetilfeller vises en rosa strek med et spesifikt antistoff-hCG-antistoff-kolloidalt gullpartikkel-kompleks på membranens testlinje (T). En rosafarget strek i referansefeltet (R), feltet mellom kontrollinjen (C) og testlinjen (T), er tilpasset et nivå på tilnærmet 25 mIU/mL hCG. Hvis det ikke vises en rosa strek på testlinjen, indikerer dette et negativt resultat. En rød strek på kontrollinjen (C) og referanselinjen (R) fungerer som bekreftelse på at tilstrekkelig prøvevolum er tilsatt, og at riktig testreaksjon er oppnådd.

Prøvetaking og håndtering

- Samle urin i en ren, tørr beholder.
- Det kan benyttes urinprøver som er samlet når som helst i løpet av et døgn.
- Kjøøl ned prøvene ved 2–8°C (36–46°F) i opptil 72 timer hvis testen ikke blir gjennomført med en gang.
- Hvis prøvene kjøles ned, må de bringes tilbake til romtemperatur før testing.

Lagring og stabilitet

- Testsettet kan oppbevares i kjøleskap eller ved romtemperatur, 2–30°C (36–86°F) i hele perioden frem til utløpsdatoen.
- Testen må ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt.
- Dersom testene oppbevares i kjøleskap, må den innpakke testkassetten bringes til romtemperatur før folieposen åpnes, for å unngå kondens på membranens.

Kvalitetskontroll

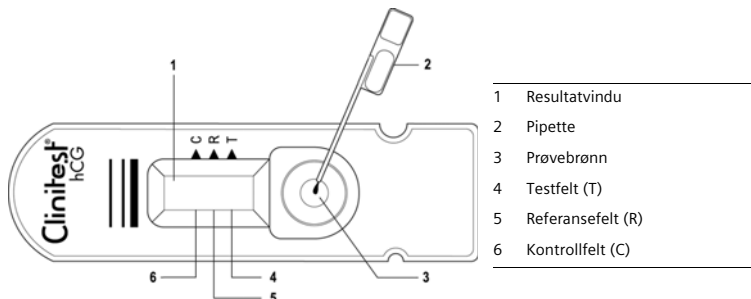
Hver test inneholder to prosedyrekontroller som indikerer at det er tilsatt tilstrekkelig prøvevolum for å oppnå riktig testreaksjon, og at testen er utført riktig. Hvis instrumentet oppdager at én av disse to prosedyrekontrollene mislykkes, rapporteres det om en feil, og testen må gjøres på nytt.

Det anbefales at alle laboratorier utfører kontroller i henhold til etablerte prosedyrer for kvalitetskontroll, for å sikre at bestemmelsene overholdes. Ta kontakt med teknisk brukerstøtte lokalt eller leverandøren hvis du vil ha en liste over anbefalte kvalitetskontrollmaterialer. Du finner forventede verdier og brukerveiledning i kvalitetskontrollvedlegget. Hvis resultatene av kvalitetskontrollen ikke faller innenfor de forventede verdiene eller laboratoriets fastsatte verdier, må du gjøre følgende:

- Les gjennom pakningsvedlegget for å kontrollere at analysen ble utført i henhold til prosedyrene som anbefales av Siemens.
- Sjekk at kassetten og kontrollmaterialet ikke er gått ut på dato.
- Kjør om nødvendig kvalitetskontrollprøvene på nytt, eller kontakt Siemens for ytterligere assistanse.

Prøvevolum

Denne analysen krever cirka 200 µL for en enkelt test.



Testprosedyre

- 1 Les gjennom brukerhåndboken.
- 2 Slå på CLINITEK Status og snu innsatsen slik at kassettholderen peker oppover.



- 3 Trykk på **Kassett-test**-knappen på skjermen. Fjern kassetten fra folieposen og plasser den på testbordet. Trykk på **CLINITEK hCG**-knappen på skjermen



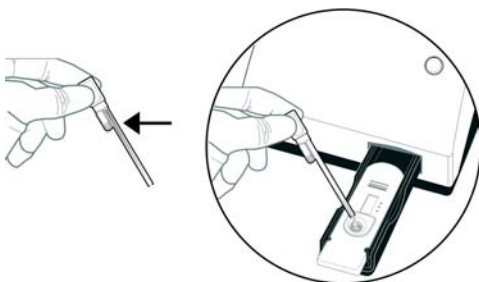
- 4 Trykk på **Start**. (Du har 8 sekunder på deg til å fullføre trinn 5.)



FORSIKTIG! POTENSIELL BIOLOGISK SMITTEFARE

Bruk personlig verneutstyr. Følg universelle forholdsregler. Se brukerhåndboken for anbefalte forholdsregler når du arbeider med biologisk farlig materiale.

- 5 Hold pipetten i svak vinkel, klem på den øverste kyvetten, og trekk av nok prøvemateriale til pipetten, slik at søylen fylles fullstendig. Det overskytende fylles i beholderen (den nederste kyvetten). Tøm prøven som er i pipettesøylen, i prøvebrønnen på testkassetten ved å klemme sammen den øverste kyvetten én gang. Overskytende væske blir værende i beholderen. Ikke skyv eller dra i testkassetten. Ikke bruk den medfølgende pipetten flere ganger, og ikke bruk noen annen pipette med CLINITEST hCG-produktet.



- 6 Testkassetten vil bli automatisk trukket inn i instrumentet. Når analysen er ferdig, vises Resultat-skjermen.
7 Fjern kassetten når analysen er ferdig.

Tolking av resultater

- 1 **POSITIV:** Instrumentet vil automatisk avgjøre om intensiteten i testfeltet (T) er like intens eller mer intens enn en urinprøve på 25 mIU/mL, og bekrefte at kontroll- (C) og referansefeltet (R) oppfyller minimumskravet til intensitet.
- 2 **GRENSETILFELLE:** Kan ikke bestemme noe resultat, gjenta om 48–72 timer.
- 3 **NEGATIV:** Instrumentet vil automatisk avgjøre om intensiteten i testfeltet (T) er mindre enn hCG-konsentrasjonsnivået på 25 mIU/mL hCG som enheten kan påvise, og bekrefte at kontrollfeltet (C) og referansefeltet (R) oppfyller minimumskravet til intensitet.
- 4 **UGYLDIG:** Instrumentet vil automatisk avgjøre om det har oppstått prosedyrefeil, eller om testkassetten er skadet, ved å bekrefte om referansefeltet (R) og kontrollfeltet (C) oppfyller minimumskravet til intensitet. Hvis dette ikke er tilfellet, blir brukeren bedt om å gjenta testen og om å kontakte teknisk brukerstøtte lokalt eller leverandøren hvis problemet vedvarer.

MERK: Urinprøver som gir negative testresultater hos pasienter som antas å være gravide, bør testes igjen med en ny prøve innhentet 48–72 timer senere, eller med en kvantitativ analyse.

Forholdsregler

Kast farlig og biologisk forurenset materiale i henhold til prosedyrene ved din institusjon.

Begrensninger

- Testen er ikke beregnet til å påvise andre forhold enn graviditet. I tillegg til graviditet er det flere forhold som kan forårsake forhøyede hCG-verdier, blant annet trofoblastsykdom og visse ikke-trofoblast-neoplasmer.
- Som med alle diagnostiske tester skal ikke en klinisk diagnose baseres på bare ett enkelt testresultat. En klinisk diagnose bør inkludere alle kliniske data og laboratoriedata.
- På grunn av forskjellen mellom befruktnings- og forekomsten av hCG i urinen (se Beskrivelse av testen) er det vanlig å gjenta testen på en ny prøve som er tatt 2–3 dager etter et negativt resultat på den første prøven, for å utelukke graviditet med høyeste grad av sikkerhet.
- Pasienter som behandles med antistoff-terapi, kan få ugyldige prøveresultater på grunn av interfererende antistoffer i medisinen.
- Forekomst av heterofilt antistoff eller uspesifisert proteinbinding kan forårsake falske positive resultater i sensitive immunoassay. Hvis en kvalitativ tolkning er i uoverensstemmelse med de kliniske funnene, må resultatene bekreftes ved hjelp av en alternativ hCG-påvisningsmetode.

Forventede resultater

Friske menn og friske ikke-gravide kvinner har ikke hCG-nivåer som kan påvises ved hjelp av CLINITEST hCG graviditetstest. Hos gravide kvinner kan hCG-nivåene nå 100 mIU/mL samme dag som forventet menstruasjon. hCG-nivået når maksimum cirka 8–10 uker etter siste menstruasjon, og synker til lavere verdier resten av svangerskapet. hCG-nivået synker raskt og går vanligvis tilbake til normalen innen noen dager etter fødselen.

Egenskaper

Følsomhet

CLINITEST hCG graviditetstest påviser hCG-konsentrasjoner i urin på minst 25 mIU/mL. CLINITEST hCG graviditetstest er standardisert i henhold til Verdens helseorganisasjons femte internasjonale standard (07/364).
For å finne ut hvilken ytelse CLINITEST hCG graviditetstest har ved lave hCG-nivåer, ble følgende eksperiment utført:
Urinprøver fra 5 sikre ikke-gravide individer ble samlet og iblandet ulike hCG-nivåer. Resultatene ble rapportert fra triplikater som ble målt på seks instrumenter, ved å bruke to ulike reagenspartier, med totalt 36 analyser per hCG-konsentrasjon. Representative CLINITEST hCG-resultater vises i tabellen nedenfor:

Eksempel på CLINITEST hCG-studie
2 reagenspartier
Triplikater for hver av de seks instrumentene

hCG (mIU/mL)	Prosent positiv
0	0*
2	0
5	0
10	0
15	16,6
20	72,2
25	100
50	100
100	100

*Alle prøvene rapporteres som negative.

Spesifisitet

Spesifisiteten til CLINITEST hCG graviditetstest ble avgjort etter kryssreaksjonsstudier med kjente mengder humant luteiniserende hormon (hLH), humant follikelstimulerende hormon (hFSH) og humant thyroideastimulerende hormon (hTSH). Alle testene gav negative resultater da de ble brukt med 300 mIU/mL hLH, 1000 mIU/mL hFSH og 1000 µIU/mL hTSH.

Interferenstest

Følgende stoffer ble tilsatt i hCG-fri urin og positiv hCG-tilsatt urin, som ble testet med analysen. Det ble ikke observert interferens med følgende substanser i konsentrasjonene som står oppført nedenfor. I tillegg ble effekten av urin-pH fra 5–9 testet ved disse hCG-konsentrasjonene. pH fra urinen påvirket ikke resultatet.

Substans	Tilsatt mengde	Substans	Tilsatt mengde
Acetaminofen	20 mg/dL	Etanol	1 %
Acetylsalisylsyre	20 mg/dL	Gentisinsyre	20 mg/dL
Albumin, humant serum	10 mg/dL	Glukose	2 g/dL
Ampicillin	20 mg/dL	Hemoglobin	1 mg/dL
Askorbinsyre	20 mg/dL	Ibuprofen	20 mg/dL
Atropin	20 mg/dL	Kodein	10 mg/dL
Bilirubin	1 mg/dL	Koffein	20 mg/dL
Bromfeniramin	20 mg/dL	Metamfetamin	10 mg/dL
Cannabinol	10 mg/dL	Morfin	600 µg/dL
Dekstrometorfan	20 mg/dL	Ranitidin	20 mg/dL
Difenhydramin	20 mg/dL	Salisylsyre	20 mg/dL
Efedrin	10 mg/dL		

Metodesammenligning

Mer enn 3000 rutineprøver, testet for å påvise graviditet, ble analysert med CLINITEK Status-instrumentet på fire forskningssteder. Resultatene ble sammenlignet med prøvene som ble testet og avlest visuelt på en komparativ enhet. Avvikende resultater ble analysert ved hjelp av et kommersielt tilgjengelig hCG RIA-testkit. Disse eksempelresultatene ble innhentet fra totalt 16 forskjellige instrumenter med to forskjellige CLINITEST hCG-partier.

Kliniske prøver av CLINITEST hCG sammenlignet med en komparativ enhet

	Prosentandel for frekvens (N)	Resultat av komparativ enhet		Totalt
		Negativ	Positiv	
CLINITEST hCG ved hjelp av CLINITEK Status	Negativ	99,7 % (1999)	0,3 % (3)	2002
	Grensetilfelle	0,3 % (7)	0,6 % (7)	14
	Positiv		99,1 % (1051)	1051
	Totalt	2006	1061	3067

Standardisering

CLINITEST hCG graviditetstest er standardisert i henhold til Verdens helseorganisasjons femte internasjonale standard (07/364).

Hook-effekt

Hook-effekter kan ikke observeres for dette produktet før hCG-nivået i urinen er høyere enn 600 000 mIU/ml, et nivå som er 2–3 ganger høyere enn det høyeste nivået som har vært observert hos gravide kvinner.

Teknisk hjelp

Ta kontakt med distributøren for kundestøtte.

www.siemens.com/poc

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon	Symbol	Definisjon
	Medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> diagnostisk		Se bruksanvisningen
	Katalognummer		Temperaturgrense (2–30°C)
	Produsent		Lotnummer
	Autorisert representant i EU		Bruk før
	CE-merke		Inneholder nok til (n) analyser
	Forsiktig! Potensiell biologisk smittefare		Bare til engangsbruk bare

Zwangerschapstest

Inhoud

REF	Inhoud	Aantal tests
1760 (SMN 10310618, BAN 06484105)	25 afzonderlijk verpakte CLINITEST® hCG-cassettes met elk een pipet voor eenmalig gebruik 1 bijsluiter	25

06878007, 2015-06

Beoogd gebruik

De Siemens Healthcare Diagnostics CLINITEST hCG-zwangerschapstest is bestemd voor *in-vitro* diagnostiek en is een kwalitatieve methode voor het snel aantonen van humaan choriongonadotrofine (hCG) in urinemonsters. De test wordt gebruikt met CLINITEK Status®-systemen en is bedoeld voor gebruik in decentrale zorgcentra en centrale laboratoria.

Extra benodigd (niet meegeleverd)

- Urinecontainer
- CLINITEK Status-systemen

Samenvatting en uitleg van de test

Humane choriongonadotrofine (hCG) is een glycoproteïnehormoon dat vlak na de bevruchting wordt afgescheiden door de zich ontwikkelende placenta. hCG kan bij een normale zwangerschap al na 7 dagen na de bevruchting in serum worden aangetoond.¹⁻⁴ Uit recente onderzoeken blijkt dat de hCG-concentratie in de urine ongeveer de helft, of minder dan de helft, is van de hCG-concentratie in serum.⁵⁻⁸ Dit betekent dat hCG doorgaans al na 14 dagen na de bevruchting (ongeveer 28 dagen na de laatste menstruatiecyclus) in de urine kan worden aangetoond. De hCG-concentratie verdubbelt ongeveer elke 2 dagen, en bereikt ongeveer 8–10 weken na de laatste menstruatieperiode een maximum. Omdat hCG vrij snel na de bevruchting verschijnt en een concentratietoename laat zien tijdens de vroege embryonale groei, is het uitstekend geschikt om in een vroeg stadium een zwangerschap aan te tonen.

De CLINITEST hCG-zwangerschapstest is een snelle chromatografische immunoassay (CIA) voor de kwalitatieve bepaling van hCG in urine. Monsters met een hormoonspiegel hoger dan 25 mIU/ml worden aangemerkt als positief. Monsters die zijn aangemerkt als grensgevallen, worden als onbepaald beschouwd. De laborant wordt geadviseerd de test na 48–72 uur te herhalen. De test maakt gebruik van monoklonale antistoffen om selectief verhoogde hCG-spiegels in urinemonsters te bepalen. Door de immunologische specificiteit van de testkit is kruisreactiviteit door interferentie van de structureel verwante glycoproteïnehormonen hFSH, hLH en hTSH bij fysiologische concentraties nagenoeg uitgesloten.

Principe van de test

De CLINITEST hCG-zwangerschapstest is een chromatografische immunoassay (CIA) voor een snelle bepaling van hCG in urine. Op het membraan zijn op de plaats van de testlijn (T) anti-hCG capture-antistoffen geïmmobiliseerd en op de plaats van de controlelijn (C) geiten-anti-muis IgG-antistoffen. In de test laat men het urinemonster reageren met colloïdale gouddeeltjes die zijn gecoat met monoklonale antilichamen tegen bèta-hCG. Het mengsel verplaatst zich vervolgens chromatografisch over het membraan als gevolg van capillaire krachten. Bij een positief resultaat of grensgeval wordt op het membraan op de plaats van de testlijn een roze gekleurde lijn met een specifiek antistof-hCG-antistof-colloïdaal-gouddeeltjescomplex gevormd. Een roze gekleurde lijn in het referentiegebied (R), het gebied tussen de controlelijn en de testlijn, geeft het resultaat voor een concentratie van ongeveer 25 mIU/ml hCG weer. Als op de plaats van de testlijn geen roze gekleurde lijn verschijnt, is het resultaat negatief. De gekleurde lijnen in het controle- en referentiegebied zijn toegevoegd om te controleren of het opgebrachte volume toereikend is geweest en of de chromatografische bewerking goed is verlopen.

Inzameling en behandeling urinemonsters

- Verzamel urine in een schoon, droog flesje of ander vaatje.
- Op elk willekeurig tijdstip verzamelde urine kan worden gebruikt.
- Indien u de test niet onmiddellijk uitvoert, kunt u de monsters gedurende maximaal 72 uur in de koelkast bewaren bij 2–8°C (36–46°F).
- Breng gekoelde monsters op kamertemperatuur, voordat ze worden getest.

Opslag en stabiliteit

- De testkit kan gekoeld of op kamertemperatuur 2–30°C (36–86°F) worden bewaard, totdat de houdbaarheidsdatum is bereikt.
- Het is niet toegestaan de test na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum te gebruiken.
- Breng de verpakte cassettes als ze uit de koelkast komen op kamertemperatuur voordat de verpakking wordt verwijderd. Zo voorkomt u vocht- en condensvorming op het membraan.

Kwaliteitscontrole

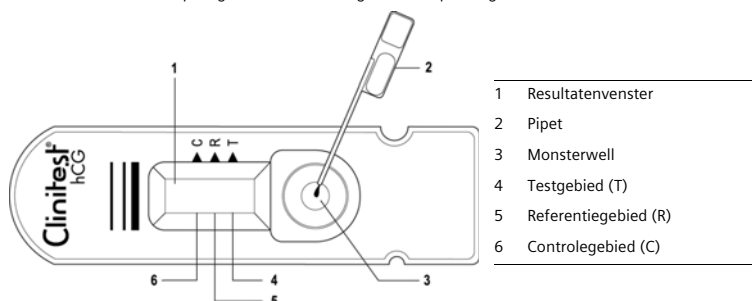
Elke test bevat twee controles op de procedure. Uit deze controles blijkt of voldoende monster is opgebracht om de capillaire beweging tot stand te brengen en of de juiste procedurele techniek is gebruikt. Als het instrument een fout aantreft in een van deze twee procedurecontroles, wordt de fout gemeld en moet de test worden herhaald.

Om te waarborgen dat wordt voldaan aan de geldende regelgeving wordt aanbevolen dat elk laboratorium controlematerialen test volgens de eigen vastgestelde procedures voor kwaliteitscontrole. Neem voor een lijst van aanbevolen materialen voor kwaliteitscontrole contact op met de vertegenwoordiger van het product. Raadpleeg de bijsluiters van de materialen voor de kwaliteitscontrole voor de verwachte waarden van de test en de aanwijzingen voor gebruik. Als het resultaat van de kwaliteitscontrole buiten het bereik van de verwachte waarden of buiten het door het eigen laboratorium vastgestelde bereik valt, doet u het volgende:

- Controleer of de test is uitgevoerd volgens de procedures die in deze gebruiksaanwijzing worden aanbevolen door Siemens.
- Controleer of de uiterste houdbaarheidsdatum van de cassettes en controlematerialen niet is verstreken;
- Voer indien nodig de controletest opnieuw uit of neem voor meer informatie contact op met Siemens.

Monstervolume

Om met deze test één bepaling uit te voeren is ongeveer 200 µl nodig.



Testprocedure

- 1 Lees de bedieningshandleiding.
- 2 Zet de CLINITEK Status aan en draai het plateau zo dat de cassettehouder zich boven bevindt.



- 3 Druk op de schermknop **Cassette Test**. Neem een cassette uit de verpakking en plaats deze op het testplateau. Druk op de schermknop **CLINITEK hCG**.



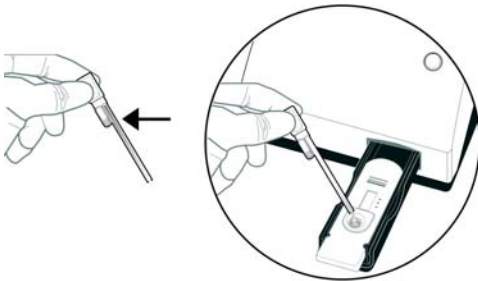
- 4 Druk op **Start**. (U hebt 8 seconden om stap 5 te voltooien.)



LET OP! MOGELIJK BIOLOGISCH GEVAAR

Draag persoonlijke beschermingsmiddelen. Pas algemene voorzorgsmaatregelen toe. Raadpleeg de bedieningshandleiding voor aanbevolen voorzorgsmaatregelen wanneer u met biogevaarlijke materialen werkt.

- 5 Houd de pipet onder een kleine hoek, knijp de bovenste ballon in en zuig zoveel vloeistof in de pipet dat het buisje volledig is gevuld, waarbij een restant in het reservoir (onderste ballon) terecht komt. Pipetteer de vloeistof in één keer uit het pipetbuisje in de monsterwell van de testcassette door in de bovenste ballon te knijpen. De overtollige vloeistof blijft in het reservoir achter. Trek of duw niet aan of tegen het testplateau. Gebruik de meegeleverde pipet niet opnieuw en gebruik geen andere pipet met het CLINITEST hCG-product.



- 6 Het testplateau wordt automatisch in het instrument getrokken. Wanneer de analyse is voltooid, opent het Resultaten-scherm.
- 7 Verwijder de cassette na voltooiing van de analyse.

Interpretatie van de resultaten

- 1 **POSITIEF:** Het instrument bepaalt automatisch of de intensiteit in het testgebied (T) overeenstemt met een positief resultaat: een hCG-waarde groter of gelijk dan 25 mIU/ml in een urinemonster. Het controleert bovendien of de intensiteit in het controle- (C) en referentiegebied (R) voldoet aan de onderste drempelwaarde.
- 2 **GRENSGEVAL:** resultaat is onbepaald, herhaal de test na 48–72 uur.
- 3 **NEGATIEF:** het instrument bepaalt automatisch of de intensiteit in het testgebied (T) minder is dan de hCG-concentratiewaarde van 25 mIU/ml die door het apparaat kan worden gedetecteerd. Het instrument controleert bovendien of de intensiteit in het controle- (C) en referentiegebied (R) voldoet aan de onderste drempelwaarde.
- 4 **ONGELDIG:** het instrument bepaalt automatisch of een procedurefout optreedt en of het testreagens naar behoren werkt: het controleert of de onderste drempelwaarde voor de intensiteit in het controle- (C) en referentiegebied (R) wordt bereikt. Is dit niet het geval, dan wordt de gebruiker geadviseerd de test te herhalen en wanneer de problemen zich blijven voordoen contact op te nemen met de vertegenwoordiger van het product.

OPMERKING: als deze test negatief is bij een patiënt die vermoedelijk zwanger is, moet de test opnieuw worden uitgevoerd met een urinemonster dat 48–72 uur later is genomen, of moet een kwantitatieve test worden uitgevoerd.

Afval

Voer gevaarlijk en biologisch besmet materiaal af volgens de in uw laboratorium gangbare praktijk.

Beperkingen

- De test is niet bedoeld om andere zaken aan te tonen dan zwangerschap. Naast zwangerschap zijn er een aantal situaties waarbij verhoogde concentraties hCG kunnen optreden, waaronder trofoblastische aandoeningen en bepaalde niet-trofoblastische neoplasmata.
- Net zoals bij elke diagnostische test dient klinische diagnose niet gebaseerd te worden op slechts een enkel testresultaat. Klinische diagnose dient alle klinische en technische gegevens te bevatten.
- Omdat hCG pas vanaf 7 dagen na de bevruchting in de urine kan worden aangetoond (zie Samenvatting en uitleg van de test), is het gebruikelijk om 2–3 dagen na het verkrijgen van een negatief resultaat met het eerste monster, de test te herhalen met een vers monster. Dit wordt gedaan om een zwangerschap met de grootst mogelijke zekerheid te kunnen uitsluiten.
- Bij patiënten die een antilichaamtherapie volgen wordt mogelijk een ongeldig resultaat verkregen omdat de antilichamen in het geneesmiddel als interferent optreden.
- De aanwezigheid van heterofiele antilichamen of het optreden van niet-specifieke eiwitbinding kan bij gevoelige immunoassays vals-positieve resultaten geven. Als een kwalitatieve interpretatie inconsistent is met de resultaten van klinisch onderzoek, moet de zwangerschapstest met een andere hCG-detectiemethode worden bevestigd.

Verwachte resultaten

Gezonde mannen en niet-zwangere gezonde vrouwen hebben een hCG-spiegel die lager is dan de onderste detectielimiet van de CLINITEST hCG-zwangerschapstest. Bij zwangere vrouwen kunnen op de eerste dag dat de menstruatie uitblijft hCG-niveaus worden bereikt van 100 mIU/ml. De hCG-concentratie bereikt ongeveer 8–10 weken na de laatste menstruatieperiode een maximum, en neemt gedurende de rest van de zwangerschapsperiode af. De hCG-concentratie neemt na de bevalling snel af en is na enkele dagen normaal.

Werkingseigenschappen

Gevoeligheid

De CLINITEST hCG zwangerschapstest detecteert hCG-concentraties in de urine van ten minste 25 mIU/ml. De CLINITEST hCG zwangerschapstest is gestandaardiseerd aan de hand van de vijfde internationale norm (07/364) van de Wereldgezondheidsorganisatie.

Om de werking van de CLINITEST hCG-zwangerschapstest bij lage hCG-concentraties te bepalen, is het volgende experiment uitgevoerd.

De urinemonsters van 5 niet-zwangere vrouwen werden samengevoegd en aan dit mengsel werden verschillende, nauwkeurig bekende hoeveelheden hCG toegevoegd. Op 6 instrumenten werden bepalingen in triplo uitgevoerd met gebruikmaking van reagentia uit twee verschillende partijen, zodat per hCG-concentratie 36 bepalingen werden uitgevoerd. De volgende tabel toont typerende CLINITEST hCG-resultaten.

Voorbeeld CLINITEST hCG-onderzoek
Reagentia uit 2 partijen
Bepalingen in triplo op 6 instrumenten

hCG (mIU/ml)	Percentage positief
0	0*
2	0
5	0
10	0
15	16,6
20	72,2
25	100
50	100
100	100

*Alle monsters zijn aangemerkt als negatief.

Specificiteit

De specificiteit van de CLINITEST hCG-zwangerschapstest is vastgesteld door de kruisreactiviteit te testen met bekende hoeveelheden humaan luteïniserend hormoon (hLH), humaan follikelstimulerend hormoon (hFSH) en humaan thyroïdstimulerend hormoon (hTSH). Bij de volgende concentraties waren alle tests negatief: 300 mIU/ml hLH, 1000 mIU/ml hFSH en 1000 μ IU/ml hTSH.

Interfererende stoffen

De volgende stoffen zijn toegevoegd aan urine zonder hCG en aan urinemonsters met een nauwkeurig bekende positieve hCG-concentratie. Deze urinemonsters zijn onderworpen aan de test. De stoffen in de onderstaande tabel hadden bij de weergegeven concentraties geen invloed op de meting. Tevens is het effect van de pH van de urine bij deze hCG-concentraties bepaald bij pH-waarden van 5–9. De pH van de urine blijkt niet van invloed te zijn op het testresultaat.

Stof	Toegevoegde hoeveelheid	Stof	Toegevoegde hoeveelheid
Acetaminophen	20 mg/dl	Difenhydramine	20 mg/dl
Acetylsalicylzuur	20 mg/dl	Efedrine	10 mg/dl
Albumine, humaan serum	10 mg/dl	Ethanol	1%
Ampicillin	20 mg/dl	Gentiaanzuur	20 mg/dl
Ascorbinezuur	20 mg/dl	Glucose	2 g/dl
Atropine	20 mg/dl	Hemoglobine	1 mg/dl
Bilirubine	1 mg/dl	Ibuprofen	20 mg/dl
Broomfeniramine	20 mg/dl	Metamfetamine	10 mg/dl

Stof	Toegevoegde hoeveelheid	Stof	Toegevoegde hoeveelheid
Cafeïne	20 mg/dl	Morfine	600 µg/dl
Cannabinol	10 mg/dl	Ranitidine	20 mg/dl
Codeïne	10 mg/dl	Salicylzuur	20 mg/dl
Dextromethorfan	20 mg/dl		

Methodevergelijking

Meer dan 3000 routinemonsters, ten behoeve van de zwangerschapstest, zijn op vier verschillende onderzoekslocaties geanalyseerd met de CLINITEK Status Analyzer. De resultaten werden vergeleken met die van dezelfde monsters die waren getest en visueel beoordeeld met een vergelijkend apparaat. In geval van strijdige resultaten is een analyse uitgevoerd met een commerciële RIA-testkit voor urine-hCG. Deze voorbeeldresultaten zijn verkregen met behulp van in totaal 16 verschillende instrumenten met CLINITEK hCG uit 2 verschillende partijen.

Klinische monsters getest met CLINITEK hCG en een vergelijkend apparaat

	Frequentiepercentage (N)	Resultaat vergelijkend apparaat		Totaal
		Negatief	Positief	
CLINITEK hCG met gebruikmaking van de CLINITEK Status	Negatief	99,7% (1999)	0,3% (3)	2002
	Grensgeval	0,3% (7)	0,6% (7)	14
	Positief		99,1% (1051)	1051
	Totaal	2006	1061	3067

Standaardisering

De CLINITEK hCG zwangerschapstest is gestandaardiseerd aan de hand van de vijfde internationale norm (07/364) van de Wereldgezondheidsorganisatie.

High-dose hook-effect

Dit product laat geen high-dose hook-effect zien, tenzij de hCG-waarde in de urine hoger is dan 600.000 mIU/ml. Deze waarde is 2 tot 3 keer zo hoog als de hoogste waarde die bij zwangere vrouwen is aangetoond.

Technische ondersteuning

Neem bij vragen contact op met uw plaatselijke technische-serviceleverancier of distributeur.

www.siemens.com/poc

De betekenis van de symbolen

Symbool	Definitie	Symbool	Definitie
	Medisch apparaat voor <i>in-vitro</i> diagnostiek		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Catalogusnummer		Temperatuurbereik (2–30°C)
	Producent		Lotnummer
	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Gebruikt door
	CE-markering		Inhoud voldoende voor (n) tests
	Let op! Mogelijk biologisch gevaar		Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Τεστ εγκυμοσύνης

Περιεχόμενο

REF	Περιεχόμενο	Αριθμός τεστ
1760 (SMN 10310618, BAN 06484105)	25 κασέτες CLINITEST® hCG, σε ατομική συσκευασία, με μία αναλώσιμη πιπέτα σε κάθε κασέτα 1 ένθετο συσκευασίας	25

06878007, 2015-06

Χρήση για την οποία προορίζεται

Το τεστ εγκυμοσύνης Siemens Healthcare Diagnostics CLINITEST hCG προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση, ως ποιοτική μέθοδος ταχείας ανίχνευσης της ανθρώπινης χοριονικής γοναδοτροπίνης (hCG) σε δείγματα ούρων. Το τεστ χρησιμοποιείται με τα συστήματα CLINITEK Status® και προορίζεται για χρήση κοντά στον ασθενή (χώρος περιθαλψής) και στους χώρους των κεντρικών εργαστηρίων.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Δοχείο συλλογής δείγματος
- Συστήματα CLINITEK Status

Περύληψη και επεξεργασία της εξέτασης

Η ανθρώπινη χοριονική γοναδοτροπίνη (hCG) είναι μια γλυκοπρωτεϊνική ορμόνη που εκκρίνεται από τον αναπτυσσόμενο πλακούντα λίγο μετά τη γονιμοποίηση. Κατά τη φυσιολογική εγκυμοσύνη, η hCG ανιχνεύεται στον ορό μόλις 7 ημέρες μετά τη σύλληψη.¹⁻⁴ Πρόσφατες μελέτες υποδεικνύουν ότι οι συγκεντρώσεις της hCG στα ούρα αντιστοιχούν περίπου στο μισό ή και λιγότερο από το μισό, των αντίστοιχων συγκεντρώσεων στον ορό.⁵⁻⁸ Επομένως, η hCG μπορεί πιθανώς να ανιχνευθεί στα ούρα ακόμα και 14 ημέρες μετά τη σύλληψη (περίπου 28 ημέρες από τον τελευταίο έμμηνο κύκλο), ενώ η συγκέντρωσή της θα διπλασιάζεται ανά 2 ημέρες περίπου, έως ότου φτάσει στο μέγιστό της, περίπου 8–10 εβδομάδες μετά την τελευταία έμμηνο ρύση. Η εμφάνιση της hCG λίγο μετά τη σύλληψη και η επακόλουθη αύξηση της συγκέντρωσής της στα πρώτα στάδια της εγκυμοσύνης, την καθιστούν έναν άριστο δείκτη για την ταχεία ανίχνευση της εγκυμοσύνης.

Το τεστ εγκυμοσύνης CLINITEST hCG είναι ένας χρωματογραφικός ανοσοπροσδιορισμός για τον ταχύ ποιοτικό προσδιορισμό της hCG στα ούρα. Επίπεδα ορμόνης υψηλότερα από 25 mIU/mL αναφέρονται ως θετικά. Τα δείγματα που αναφέρονται ως οριακά θεωρούνται απροσδιόριστα και συνιστάται η επανάληψη του τεστ μετά από 48–72 ώρες. Το τεστ χρησιμοποιεί μονοκλωνικά αντισώματα για να ανιχνεύσει επιλεκτικά τα αυξημένα επίπεδα της hCG σε δείγματα ούρων. Η ανοσολογική ειδικότητα της εξέτασης εξαιρεί ουσιαστικά τις παρεμβολές λόγω διασταυρούμενης αντιδραστικότητας από τις δομικά παρόμοιες γλυκοπρωτεϊνικές ορμόνες hFSH, hLH και hTSH, εφόσον αυτές βρίσκονται σε φυσιολογικά επίπεδα.

Αρχή του προσδιορισμού

Το τεστ εγκυμοσύνης CLINITEST hCG είναι ένας χρωματογραφικός ανοσοπροσδιορισμός (CIA) για τον ταχύ ποιοτικό προσδιορισμό της hCG στα ούρα. Η μεμβράνη επικαλύπτεται εκ των προτέρων με αντίσωμα σύλληψης αντι-hCG στην περιοχή γραμμής εξέτασης (T) και με αντίσωμα αιγός κατά της IgG ποντικού στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C). Κατά τη διάρκεια της εξέτασης, το δείγμα ούρων αφήνεται να αντιδράσει με σωματίδια κολλοειδούς χρυσού επικαλυμμένα με μονοκλωνικό αντίσωμα αντι-β-hCG. Στη συνέχεια, το μίγμα μετακινείται χρωματογραφικά κατά μήκος της μεμβράνης, μέσω τριχοειδικού φαινομένου. Σε περίπτωση θετικών ή οριακών αποτελεσμάτων, θα σχηματιστεί στη μεμβράνη, στην περιοχή της γραμμής εξέτασης, μια γραμμή ροζ χρώματος από σύμπλοκο ειδικού αντισώματος-hCG-αντισώματος- σωματιδίων κολλοειδούς χρυσού. Μια ροζ γραμμή στην περιοχή αναφοράς (R), δηλαδή στην περιοχή μεταξύ της περιοχής γραμμής ελέγχου και της περιοχής γραμμής εξέτασης, έχει ρυθμιστεί να αντιστοιχεί σε επίπεδο hCG ίσο με περίπου 25 mIU/mL. Η απουσία ροζ γραμμής στην περιοχή γραμμής εξέτασης υποδεικνύει αρνητικό αποτέλεσμα. Η εμφάνιση μιας χρωματιστής γραμμής τόσο στην περιοχή ελέγχου όσο και στην περιοχή αναφοράς επιβεβαιώνει ότι έχει προστεθεί επαρκής όγκος δείγματος και ότι πραγματοποιήθηκε η κατάλληλη ροή.

Συλλογή και χειρισμός των δειγμάτων

- Συλλέξτε τα ούρα σε ένα καθαρό και στεγνό δοχείο.
- Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ούρα που έχουν συλλεχθεί οποιαδήποτε ώρα της ημέρας.
- Εάν η ανάλυση δεν εκτελεστεί αμέσως, τοποθετήστε τα δείγματα σε ψυγείο, σε θερμοκρασία 2–8°C (36–46°F), για διάστημα έως και 72 ωρών.
- Εάν τα δείγματα ψυχθούν, αφήστε τα να επανέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν την ανάλυση.

Φύλαξη και σταθερότητα

- Το κιτ μπορεί να φυλαχθεί είτε σε ψυγείο είτε σε θερμοκρασία δωματίου, 2–30°C (36–86°F), καθόλη τη διάρκεια ζωής του.
- Μην χρησιμοποιήσετε το τεστ εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Εάν οι συσκευασμένες κασέτες φυλάσσονται σε ψυγείο, αφήστε τις να επανέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου προτού ανοίξετε την προστατευτική θήκη, για να αποφύγετε τη συμπύκνωση υγρασίας επάνω στη μεμβράνη.

Ποιοτικός έλεγχος

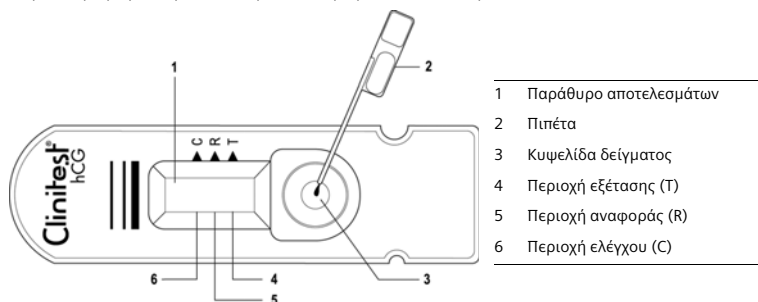
Κάθε τεστ περιλαμβάνει δύο ελέγχους διαδικασίας, οι οποίοι υποδεικνύουν ότι έχει προστεθεί επαρκής ποσότητα δείγματος για να προκύψει τριχοειδής ροή και ότι έχει χρησιμοποιηθεί η σωστή τεχνική διαδικασία. Εάν το όργανο διαπιστώσει ότι κάποιος από τους δύο ελέγχους διαδικασίας ήταν ανεπιτυχής, αναφέρεται σφάλμα και η εξέταση πρέπει να επαναληφθεί.

Συνιστάται κάθε εργαστήριο να αναλύει υλικά ελέγχου ακολουθώντας τις καθιερωμένες διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου, ώστε να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις κανονιστικές απαιτήσεις. Επικοινωνήστε με την τοπική υπηρεσία παροχής τεχνικής υποστήριξης ή το διανομέα σας για μια λίστα των συνιστώμενων υλικών ποιοτικού ελέγχου. Ανατρέξτε στο ένθετο προϊόντος των υλικών ποιοτικού ελέγχου για τις αναμενόμενες τιμές και τις οδηγίες χρήσης. Εάν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου δεν εμπίπτουν εντός των αναμενόμενων τιμών ή εντός των τιμών που έχει καθορίσει το εργαστήριο, τότε θα πρέπει να κάνετε τα ακόλουθα:

- Συμβουλευτείτε αυτές τις οδηγίες για να βεβαιωθείτε ότι ο προσδιορισμός εκτελέστηκε σύμφωνα με τις διαδικασίες που συνιστώνται από την Siemens.
- Βεβαιωθείτε ότι οι κασέτες και τα υλικά ελέγχου δεν έχουν λήξει.
- Εάν είναι απαραίτητο, αναλύστε πάλι τα δείγματα ποιοτικού ελέγχου ή επικοινωνήστε με την Siemens για περαιτέρω βοήθεια.

Όγκος δείγματος

Ο προσδιορισμός αυτός απαιτεί περίπου 200 µL για κάθε ανάλυση.



Διαδικασία προσδιορισμού

- 1 Μελετήστε το εγχειρίδιο χρήσης σας.
- 2 Ενεργοποιήστε τον αναλυτή CLINITEK Status και στρέψτε την τράπεζα εισαγωγής έτσι ώστε η υποδοχή της κασέτας να είναι στραμμένη προς τα επάνω.



- 3 Αγγίξτε το κουμπί οθόνης **Cassette Test**. Αφαιρέστε μια κασέτα από τη θήκη και τοποθετήστε την επάνω στην τράπεζα εξέτασης. Αγγίξτε το κουμπί οθόνης **CLINITEK hCG**.



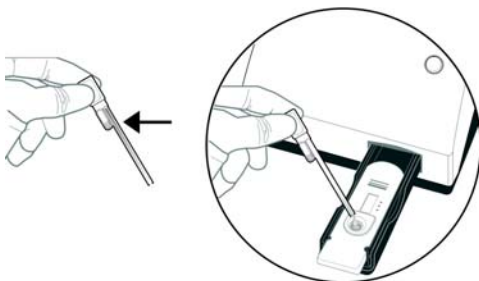
- 4 Αγγίξτε το **Start**. (Έχετε στη διάθεσή σας 8 δευτερόλεπτα για να ολοκληρώσετε το βήμα 5).



ΠΡΟΣΟΧΗ! ΔΥΝΗΤΙΚΟΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Να φοράτε εξοπλισμό ατομικής προστασίας. Να τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης σας για τις συνιστώμενες προφυλάξεις, όταν εργάζεστε με βιολογικά επικίνδυνα υλικά.

- 5 Κρατώντας την πιπέτα ελαφρά υπό γωνία, πιέστε το επάνω πούαρ για να αναρροφήσετε μέσα στη πιπέτα αρκετή ποσότητα δείγματος ώστε να πληρωθεί τελείως το στέλεχος της, ενώ τυχόν επιπλέον ποσότητα θα πάει στη δεξαμενή (κάτω πούαρ). Στη συνέχεια, εξαγάγετε το δείγμα από το στέλεχος της πιπέτας μέσα στην κυψελίδα δείγματος της κασέτας εξέτασης, πιέζοντας το επάνω πούαρ με μία κίνηση. Η περίσσεια του υγρού θα παραμείνει στη δεξαμενή. Μην πιέσετε και μην τραβήξετε την τράπεζα εξέτασης. Μην επαναχρησιμοποιείτε την παρεχόμενη πιπέτα και μην χρησιμοποιείτε άλλη πιπέτα με το προϊόν CLINITEST hCG.



- 6 Η τράπεζα εξέτασης θα εισαχθεί αυτόματα μέσα στο όργανο. Όταν η ανάλυση ολοκληρωθεί, θα εμφανιστεί η οθόνη Results.
- 7 Όταν η ανάλυση ολοκληρωθεί, αφαιρέστε την κασέτα.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

- ΘΕΤΙΚΟ:** Ο αναλυτής θα προσδιορίσει αυτόματα εάν η ένταση της περιοχής εξέτασης (T) είναι ίση ή υψηλότερη εκείνης ενός δείγματος ούρων με συγκέντρωση 25 mIU/mL και θα επιβεβαιώσει ότι οι περιοχές ελέγχου (C) και αναφοράς (R) πληρούν τις προδιαγραφές ελάχιστης έντασης.
- ΟΡΙΑΚΟ:** Το αποτέλεσμα είναι απροσδιόριστο, επαναλάβετε σε 48–72 ώρες.
- ΑΡΝΗΤΙΚΟ:** Ο αναλυτής θα προσδιορίσει αυτόματα εάν η ένταση της περιοχής εξέτασης (T) είναι μικρότερη από το επίπεδο συγκέντρωσης hCG των 25 mIU/mL, το οποίο μπορεί να ανιχνεύσει ο αναλυτής, ενώ θα επιβεβαιώσει ότι οι περιοχές ελέγχου (C) και αναφοράς (R) πληρούν τις προδιαγραφές ελάχιστης έντασης.
- ΑΚΥΡΟ:** Ο αναλυτής θα προσδιορίσει αυτόματα εάν συνέβη διαδικαστικό σφάλμα ή αλλοίωση του αντιδραστηρίου της εξέτασης, επιβεβαιώνοντας κατά πόσον οι περιοχές αναφοράς (R) και ελέγχου (C) πληρούν τις προδιαγραφές ελάχιστης έντασης. Εάν οι προδιαγραφές δεν πληρούνται, θα ζητηθεί από το χρήστη να επαναλάβει την εξέταση και, εάν το πρόβλημα παραμένει, να επικοινωνήσει με την τοπική υπηρεσία παροχής τεχνικής υποστήριξης ή το διανομέα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα αρνητικά αποτελέσματα σε ασθενείς για τις οποίες υπάρχει η υποψία εγκυμοσύνης θα πρέπει να επανελέγχονται με δείγμα που θα ληφθεί 48–72 ώρες αργότερα ή με εκτέλεση ποσοτικού προσδιορισμού.

Απορριψη

Απορρίψτε τα επικίνδυνα και βιολογικά μολυσμένα υλικά σύμφωνα με τις πρακτικές του ιδρυματός σας.

Περιορισμοί

- Η εξέταση δεν ενδείκνυται για την ανίχνευση καταστάσεων άλλων από εγκυμοσύνη. Μια σειρά καταστάσεων εκτός της εγκυμοσύνης, στις οποίες περιλαμβάνονται η τροφολαβική νόσος και ορισμένα μη τροφολαβικά νεοπλασμάτα, μπορούν να προκαλέσουν αυξημένα επίπεδα hCG.

- Όπως ισχύει για κάθε διαγνωστική εξέταση, η κλινική διάγνωση δεν θα πρέπει να βασίζεται αποκλειστικά στο αποτέλεσμα μίας και μόνης εξέτασης. Η κλινική διάγνωση θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει όλα τα κλινικά και εργαστηριακά δεδομένα.
- Εξαιτίας της χρονικής καθυστέρησης μεταξύ της σύλληψης και της εμφάνισης της hCG στα ούρα (βείτε Περίληψη και Επεξήγηση της εξέτασης), για να αποκλειστεί η πιθανότητα εγκυμοσύνης με τη μέγιστη δυνατή βεβαιότητα, συνηθίζεται να επαναλαμβάνεται η εξέταση σε δείγμα που έχει συλλεχθεί πρόσφατα, 2–3 ημέρες μετά τη λήψη ενός αρνητικού αποτελέσματος με το αρχικό δείγμα.
- Οι ασθενείς υπό θεραπεία με αντιψώματα ενδέχεται να εμφανίσουν μη έγκυρα αποτελέσματα εξαιτίας του γεγονότος ότι στη φαρμακευτική τους αγωγή υπάρχουν αντισώματα που παρεμβάλλονται στην εξέταση.
- Η παρουσία ετερόφιλων αντισωμάτων ή πρωτεϊνών μη ειδικής δέσμευσης πιθανόν να προκαλέσει ψευδώς θετικά αποτελέσματα σε ευαίσθητους ανοσολογικούς προσδιορισμούς. Εάν η ποιοτική ερμηνεία δεν συμφωνεί με τα κλινικά στοιχεία, τα αποτελέσματα θα πρέπει να επιβεβαιωθούν με μια εναλλακτική μέθοδο για την hCG.

Αναμενόμενα αποτελέσματα

Οι υγιείς άνδρες και οι υγιείς μη έγκυες γυναίκες δεν εμφανίζουν ανιχνεύσιμα επίπεδα hCG, όταν χρησιμοποιείται το τεστ εγκυμοσύνης CLINITEST hCG. Για τις εγκύους, επίπεδο hCG ίσο με 100 mIU/mL μπορεί να ανιχνευτεί την πρώτη ημέρα καθυστέρησης της έμμηνης ρύσης. Τα επίπεδα της hCG φτάνουν στη μέγιστη τιμή τους περίπου 8–10 εβδομάδες μετά την τελευταία έμμηνο ρύση και στη συνέχεια πέφτουν σε χαμηλότερες τιμές για το υπόλοιπο της εγκυμοσύνης. Τα επίπεδα της hCG μειώνονται απότομα και συνήθως επανέρχονται στα φυσιολογικά λίγες ημέρες μετά τον τοκετό.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Ευαισθησία

Το τεστ εγκυμοσύνης CLINITEST hCG ανιχνεύει συγκεντρώσεις hCG στα ούρα επιπέδου τουλάχιστον 25 mIU/mL. Το τεστ εγκυμοσύνης CLINITEST hCG τυποποιείται σύμφωνα με το 5ο Διεθνές Πρότυπο (07/364) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.).

Για να αξιολογηθεί η αναλυτική ευαισθησία του τεστ εγκυμοσύνης CLINITEST hCG σε χαμηλά επίπεδα hCG, εκτελέστηκε το παρακάτω πείραμα.

Δείγματα ούρων από 5 άτομα για τα οποία ήταν γνωστό ότι δεν ήταν έγκυοι αναμίχθηκαν και σε αυτά προστέθηκε hCG σε διάφορα επίπεδα. Τα αποτελέσματα αναφέρθηκαν για τριπλούς προσδιορισμούς σε κάθε έναν από 6 αναλυτές, χρησιμοποιώντας δύο διαφορετικές παρτίδες αντιδραστηρίων, δηλαδή συνολικά 36 προσδιορισμοί ανά συγκεντρώση hCG. Τα αποτελέσματα του CLINITEST hCG δίνονται περίληπτικά στον παρακάτω πίνακα.

Παράδειγμα μελέτης CLINITEST hCG Study

Αντιδραστήρια 2 παρτίδων

Τριπλοί προσδιορισμοί για κάθε έναν από 6 αναλυτές

hCG (mIU/mL)	Επί τοις εκατό θετικά
0	0*
2	0
5	0
10	0
15	16,6
20	72,2
25	100
50	100
100	100

*Όλα τα δείγματα αναφέρθηκαν ως αρνητικά.

Ειδικότητα

Η ειδικότητα του τεστ εγκυμοσύνης CLINITEST hCG προσδιορίστηκε με μελέτες διασταυρούμενης αντιδραστικότητας με γνωστές ποσότητες ανθρώπινης ωχρινοτρόπου ορμόνης (hLH), ανθρώπινης ωοθυλακιοτρόπου ορμόνης (hFSH) και ανθρώπινης θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (hTSH). Όλες οι εξετάσεις έδωσαν αρνητικά αποτελέσματα όταν χρησιμοποιήθηκαν με 300 mIU/mL hLH, 1000 mIU/mL hFSH και 1000 μIU/mL hTSH.

Ανάλυση παρεμβολής

Οι ακόλουθες ουσίες προστέθηκαν σε ούρα χωρίς hCG και σε ούρα στα οποία είχε προστεθεί hCG και στη συνέχεια τα δείγματα αναλύθηκαν με τη μέθοδο αυτή. Δεν παρατηρήθηκε παρεμβολή από τις παρακάτω ουσίες, στις συγκεντρώσεις που παρατίθενται στη συνέχεια. Επιπλέον, η επίδραση των τιμών pH ούρων από 5–9 εξετάστηκε σε αυτές τις συγκεντρώσεις hCG. Το pH των ούρων δεν επηρέασε τα αποτελέσματα.

Ουσία	Προστιθέμενη ποσότητα	Ουσία	Προστιθέμενη ποσότητα
Αιθανόλη	1%	Διφαινυδραμίνη	20 mg/dL
Αιμοσφαιρίνη	1 mg/dL	Εφεδρίνη	10 mg/dL

Ουσία	Προστιθέμενη ποσότητα	Ουσία	Προστιθέμενη ποσότητα
Ακεταμινοφαίνη	20 mg/dL	Ιβουπροφαίνη	20 mg/dL
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	20 mg/dL	Κανναβινόλη	10 mg/dL
Αλβουμίνη, ανθρώπινος ορός	10 mg/dL	Καφεΐνη	20 mg/dL
Αμπικιλίνη	20 mg/dL	Κωδεΐνη	10 mg/dL
Ασκορβικό οξύ	20 mg/dL	Μεθαμφεταμίνη	10 mg/dL
Ατροπίνη	20 mg/dL	Μορφίνη	600 µg/dL
Βρωμοφαινιραμίνη	20 mg/dL	Ρανιτιδίνη	20 mg/dL
Γεντισικό οξύ	20 mg/dL	Σαλικυλικό οξύ	20 mg/dL
Γλυκόζη	2 g/dL	Χολερυθρίνη	1 mg/dL
Δεξτρομεθορφάνη	20 mg/dL		

Σύγκριση μεθόδων

Περισσότερα από 3000 δείγματα ρουτίνας, τα οποία αναλύθηκαν με σκοπό τη διάγνωση εγκυμοσύνης, εξετάστηκαν στον αναλυτή CLINITEK Status σε τέσσερα ερευνητικά κέντρα. Τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν μεταξύ των ιδίων δειγμάτων, τα οποία αναλύθηκαν και διαβάστηκαν οπτικά σε μια συσκευή σύγκρισης. Τα αντιφατικά αποτελέσματα αναλύθηκαν και πάλι χρησιμοποιώντας ένα kit ανίχνευσης hCG στα ούρα μέσω RIA, που διατίθεται στο εμπόριο. Αυτά τα ενδεικτικά αποτελέσματα ελήφθησαν από συνολικά 16 διαφορετικούς αναλυτές με 2 διαφορετικές παρτίδες CLINITEK hCG.

Κλινικά δείγματα CLINITEK hCG έναντι συσκευής σύγκρισης

	Ποσοστό συχνότητας (N)	Αποτελέσματα συσκευής σύγκρισης		Σύνολο
		Αρνητικά	Θετικά	
CLINITEK hCG με χρήση του CLINITEK Status	Αρνητικά	99,7% (1999)	0,3% (3)	2002
	Οριακά	0,3% (7)	0,6% (7)	14
	Θετικά		99,1% (1051)	1051
	Σύνολο	2006	1061	3067

Τυποποίηση

Το τεστ εγκυμοσύνης CLINITEK hCG τυποποιείται σύμφωνα με το 5ο Διεθνές Πρότυπο (07/364) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.).

Φαινόμενο hook υψηλής τιμής

Δεν έχουν αναφερθεί φαινόμενα hook υψηλής τιμής με το προϊόν αυτό, μέχρι επιπέδου hCG ούρων υψηλότερου των 600.000 mIU/mL, επιπέδου 2–3 φορές μεγαλύτερου από το υψηλότερο επίπεδο που έχει εμφανιστεί ποτέ σε εγκύους.

Τεχνική βοήθεια

Για υποστήριξη πελατών, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την τοπική υπηρεσία παροχής τεχνικής υποστήριξης ή με το διανομέα σας.

www.siemens.com/poc

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός	Σύμβολο	Ορισμός
	<i>In vitro</i> διαγνωστική ιατρική συσκευή		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες λειτουργίας
	Αριθμός καταλόγου		Περιορισμός θερμοκρασίας (2–30°C)
	Κατασκευαστής		Κωδικός παρτίδας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Ημερομηνία λήξης
	Σήμανση CE		Περιεχόμενο επαρκές για (n) εξετάσεις
	Προσοχή! Δυνητικός βιολογικός κίνδυνος		ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

© 2008–2015 Siemens Healthcare Diagnostics. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Τα CLINITEK Status και CLINITEST είναι εμπορικά σήματα της Siemens Healthcare Diagnostics.

Test ciążowy

Zawartość

REF	Zawartość	Liczba testów
1760 (SMN 10310618, BAN 06484105)	25 pakowanych pojedynczo kaset testu CLINITEST® hCG z dołączonymi jednorazowymi pipetami 1 ulotka informacyjna	25

06878007, 2015-06

Zastosowanie

Test ciążowy CLINITEST hCG firmy Siemens Healthcare Diagnostics jest testem diagnostycznym *in vitro* (metoda jakościowa), służącym do szybkiego wykrywania obecności gonadotropiny kosmówkowej (hCG) w próbkach moczu. Test jest przeznaczony do użycia z systemami CLINITEK Status® i może być stosowany zarówno w przychodniach, jak i laboratoriach.

Niezbędne materiały nie dołączone do zestawu

- Pojemnik na próbkę
- System CLINITEK Status

Opis i zasada działania testu

Ludzka gonadotropina kosmówkowa (hCG) to hormon glikoproteinowy wydzielany przez rozwijające się łożysko tuż po zapłodnieniu. W prawidłowej ciąży obecność hCG w surowicy krwi jest wykrywalna już po 7 dniach od zapłodnienia.¹⁻⁴ Ostatnie badania wskazują, że stężenie hCG w moczu jest co najmniej o połowę niższe niż w surowicy krwi.⁵⁻⁸ W związku z tym hCG można wykryć w moczu dopiero po 14 dniach od zapłodnienia (po około 28 dniach od ostatniego cyklu miesięczkowego); stężenie hormonu podwaja się co 2 dni, by osiągnąć maksymalną wartość po 8–10 tygodniach od ostatniej miesiączki. Pojawienie się hCG w próbce moczu po zapłodnieniu oraz wzrost jego stężenia w początkowej fazie ciąży sprawia, że hormon ten stanowi doskonały znacznik umożliwiający wczesne wykrywanie ciąży.

Test ciążowy CLINITEST hCG jest szybkim chromatograficznym testem immunologicznym, przeznaczonym do jakościowego oznaczania obecności hCG w moczu. próbki, w których poziom hormonu przekracza 25 mIU/ml dają wyniki pozytywne. próbki z wynikiem granicznym uznawane są za niemożliwe do określenia. W takim przypadku zaleca się powtórzenie testu w ciągu 48–72 godzin. W teście wykorzystywane są przeciwciała monoklonalne w celu selektywnego wykrywania podwyższonego poziomu hCG w próbkach moczu. Immunologiczna specyficzność zestawu praktycznie eliminuje reakcje krzyżowe z występującymi w stężeniach fizjologicznych pokrewnymi strukturalnie hormonami glikoproteinowymi hFSH, hLH oraz hTSH.

Zasada oznaczania

Test ciążowy CLINITEST hCG to chromatograficzny test immunologiczny do szybkiego oznaczania obecności hCG w moczu. Błona w obszarze linii testowej (T) pokryta jest przechwytyjącymi przeciwciałami anty-hCG, natomiast w obszarze linii kontrolnej (C) znajdują się kozie przeciwciała antymyse IgG. W trakcie badania próbka moczu reaguje z koloidalnymi cząstkami złota pokrytymi monoklonalnymi przeciwciałami anty-beta hCG. Następnie mieszanina przemieszcza się chromatograficznie wzdłuż błony na zasadzie kapilarnej. W przypadku wyniku pozytywnego lub granicznego na obszarze testowym błony pojawia się różowa linia i formuje się specyficzny kompleks przeciwciało-hCG-przeciwciało-koloidalna cząstka złota. Różowa linia na obszarze odniesienia (R) (obszar znajdujący się między obszarem kontrolnym a obszarem testowym) odpowiada poziomowi stężenia hCG zbliżonemu do 25 mIU/ml. Brak różowej linii w obszarze testowym oznacza wynik negatywny. Pojawienie się kolorowej linii w obszarze kontrolnym i obszarze odniesienia stanowi potwierdzenie, że naniesiono wystarczającą ilość próbki i nastąpił właściwy przepływ kapilarny.

Pobieranie i przechowywanie próbek

- Mocz należy pobrać do czystego, suchego pojemnika.
- Można używać próbek pobranych o dowolnej porze dnia.
- Jeśli test nie jest przeprowadzany natychmiast, próbki należy przechowywać w lodówce w temp. od 2–8°C (36–46°F) przez maksymalnie 72 godziny.
- Jeśli próbki zostały schłodzone, przed przeprowadzeniem testu powinny osiągnąć temperaturę pokojową.

Przechowywanie i trwałość

- Zestaw testowy można przechowywać w lodówce bądź w temperaturze pokojowej, wynoszącej od 2–30°C (36–86°F), przez okres ważności produktu.
- Nie należy używać testu po upływie terminu ważności.
- Jeśli kasety w opakowaniu ochronnym zostały schłodzone, przed jego otwarciem powinny osiągnąć temperaturę pokojową w celu uniknięcia kondensacji wilgoci na błonie.

Kontrola jakości

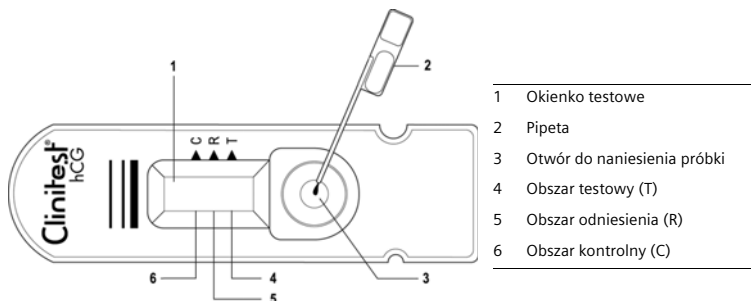
Każdy test zawiera dwa obszary kontrolne, które umożliwiają stwierdzenie, czy naniesiono wystarczającą ilość próbki, by umożliwić przepływ kapilarny, oraz czy zastosowano prawidłową technikę nanoszenia. Jeśli urządzenie wykryje uszkodzenie któregośkolwiek z dwóch obszarów kontrolnych, pojawi się komunikat o błędzie i test należy powtórzyć.

Zaleca się, aby każde laboratorium przeprowadzało kontrolę jakości według obowiązujących procedur w celu zachowania zgodności z przepisami. Aby otrzymać listę zalecanych materiałów do kontroli jakości, należy skontaktować się z lokalnym punktem serwisowym lub dystrybutorem. Należy zapoznać się z ulotką na temat materiałów do kontroli jakości, która zawiera opis spodziewanych wartości oraz instrukcję obsługi. Jeśli wyniki kontroli jakości nie mieszczą się w zakresie spodziewanych wartości bądź wartości ustalonych przez laboratorium, należy przedsięwziąć następujące kroki:

- Sprawdzić w niniejszej ulotce informacyjnej, czy badanie zostało przeprowadzone zgodnie z procedurami zalecanymi przez firmę Siemens.
- Sprawdzić, czy nie upłynął termin ważności kaset oraz materiałów do kontroli jakości.
- W razie potrzeby ponownie przetestować próbki do kontroli jakości bądź zwrócić się o pomoc do firmy Siemens.

Wielkość próbki

Do przeprowadzenia jednego testu potrzebna jest próbka zawierająca 200 µl moczu.



Przeprowadzanie testu

- 1 Przeczytać instrukcję obsługi.
- 2 Włączyć analizator CLINITEK Status i ustawić wkładkę płytki testowej w taki sposób, by uchwyt kasety skierowany był ku górze.



- 3 Dotknąć przycisku **Cassette Test** (Test kasetyowy) na wyświetlaczu. Wyjąć kasety z opakowania ochronnego i umieścić ją na płytce testowej. Dotknąć przycisku **CLINITEST hCG** (Oznaczenie hCG) na wyświetlaczu.



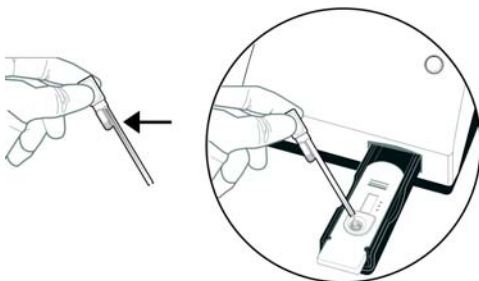
- 4 Dotknąć przycisku **Start** (Uruchom). (Na wykonanie czynności 5 przewidziano 8 sekund).



PRZESTROGA! POTENCJALNE ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE

Nosić środki ochrony osobistej. Stosować ogólne środki ostrożności. Zalecane środki ostrożności podczas pracy z materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne znajdują się w instrukcji obsługi.

- 5 Trzymając pipetę pod niewielkim kątem, ściskając jej górną, wypukłą końcówkę i wprowadzić taką ilość próbki, aby rurka pipety wypełniła się całkowicie, a nadmiar cieczy został umieszczony w zbiorniczku (dolna końcówka pipety). Umieścić całą zawartość rurki w otworze na próbkę w kasiecie testowej, ściskając raz górną końcówkę pipety. Nadmiar cieczy pozostanie w zbiorniczku. Nie ciągnąć ani nie wypychać płytki testowej. Załadowana pipeta jest produktem jednorazowego użytku, którą po użyciu należy wyrzucić; nie używać z testem CLINITEST hCG żadnej innej pipety.



- 6 Płytkę testową zostanie automatycznie wciągnięta do urządzenia. Po zakończeniu analizy pojawi się ekran Results (Wyniki).
7 Wyjąć kasetę po zakończeniu analizy.

Interpretacja wyników

- 1 **POZYTYWNY:** Urządzenie automatycznie ustala, czy stężenie w obszarze testowym (T) jest równe bądź większe niż w próbce moczu o stężeniu 25 mIU/ml, oraz potwierdza, że obszar kontrolny (C) i obszar odniesienia (R) spełniają wymogi minimalnego stężenia.
- 2 **GRANICZNY:** Ustalenie wyniku nie jest możliwe; zaleca się powtórzenie testu w ciągu 48–72 godzin.
- 3 **NEGATYWNY:** Urządzenie automatycznie ustala, czy stężenie hCG w obszarze testowym (T) jest niższe niż wykrywalny przez urządzenie poziom 25 mIU/ml, oraz potwierdza, że obszar kontrolny (C) i obszar odniesienia (R) spełniają wymogi minimalnego stężenia.
- 4 **NIEWAŻNY:** Urządzenie automatycznie ustala, czy wystąpił błąd proceduralny bądź odczynnik testowy są złej jakości, potwierdzając, że obszar kontrolny (C) i obszar odniesienia (R) spełniają wymogi minimalnego stężenia. W przeciwnym wypadku użytkownik otrzymuje zalecenie powtórzenia testu oraz – jeśli problem będzie się powtarzał – skontaktowania się z lokalnym punktem serwisowym lub dystrybutorem.

UWAGA: W przypadku negatywnych wyników testu u pacjentek, u których podejrzewa się ciążę, należy ponownie przeprowadzić test na próbce pobranej 48–72 godzin później bądź przeprowadzić analizę ilościową.

Utylizacja

Niebezpiecznych i zanieczyszczonych biologicznie materiałów należy pozbywać się w sposób zgodny z przepisami obowiązującymi w danej placówce.

Ograniczenia

- Test przeznaczony jest wyłącznie do wykrywania ciąży. Pewne choroby, w tym choroba trofoblastyczna i niektóre nowotwory niefetoplastyczne, mogą spowodować wzrost poziomu hCG.
- Tak jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, diagnozy klinicznej nie można opierać wyłącznie na wyniku pojedynczego testu. Diagnoza taka powinna uwzględniać wszystkie dostępne dane kliniczne i laboratoryjne.
- Z powodu opóźnienia występującego pomiędzy momentem zapłodnienia a pojawieniem się hCG w moczu (zobacz Opis i zasada działania testu), zwyczajowo zaleca się powtórzenie testu przy użyciu nowej próbki w ciągu 2–3 dni po uzyskaniu wyniku negatywnego, aby wykluczyć prawdopodobieństwo ciąży z najwyższą pewnością.
- W przypadku pacjentek poddawanych terapii przy użyciu przeciwciał wyniki mogą być nieważne ze względu na obecność zakłócających badanie przeciwciał w lekach.
- Obecność przeciwciał heterofilnych bądź niespecyficznych wiązań białkowych może spowodować uzyskanie fałszywych wyników pozytywnych w testach immunologicznych o wysokiej czułości. Jeśli interpretacja jakościowa jest sprzeczna z dowodami klinicznymi, uzyskane wyniki należy potwierdzić za pomocą innej metody wykrywania hCG.

Spodziewane wyniki

U zdrowych mężczyzn oraz zdrowych kobiet niebędących w ciąży hCG nie występuje w ilościach wykrywalnych za pomocą testu ciążowego CLINITEST hCG. W przypadku kobiet w ciąży poziom hCG może osiągnąć wartość 100 mIU/ml w pierwszym dniu, w którym nie wystąpiła spodziewana miesiączka. Poziom hCG osiąga najwyższą wartość po około 8–10 tygodniach od ostatniego cyklu miesięczkowego, a w późniejszym okresie ciąży się obniża. Poziom hCG spada gwałtownie i zwykle wraca do normy w ciągu pierwszych dni po porodzie.

Opis działania

Czułość

Test ciążowy CLINITEST hCG wykrywa hCG w moczu o minimalnym stężeniu 25 mIU/ml. Test ciążowy CLINITEST hCG skalibrowano względem międzynarodowego standardu World Health Organization 5th International Standard (07/364).

Aby ocenić skuteczność testu ciążowego CLINITEST hCG przy niskim poziomie hCG, przeprowadzono następujący eksperyment.

Zmieszano próbki moczu od 5 badanych kobiet, u których nie stwierdzono ciąży i dodano różne ilości hCG. Wyniki uzyskano na podstawie trzykrotnego pomiaru na każdym z 6 urządzeń przy użyciu dwóch różnych partii odczynników, co dało łącznie 36 odczytów stężenia hCG. Wyniki stężenia hCG uzyskane za pomocą typowego testu ciążowego CLINITEST zestawiono w poniższej tabeli.

Przykładowe badanie testem CLINITEST hCG
2 partie odczynników
Trzykrotne badanie na każdym z 6 urządzeń

hCG (mIU/ml)	Wyniki pozytywne (%)
0	0*
2	0
5	0
10	0
15	16,6
20	72,2
25	100
50	100
100	100

*Wyniki wszystkich próbek były negatywne.

Specyficzność

Specyficzność testu ciążowego CLINITEST hCG została ustalona na podstawie badań reaktywności krzyżowej przy znanych ilościach ludzkiego hormonu luteinizującego (hLH), ludzkiego hormonu folikulotropowego (hFSH) oraz ludzkiego hormonu tyreotropowego (hTSH). Wszystkie testy dały wyniki negatywne przy użyciu 300 mIU/ml hLH, 1000 mIU/ml hFSH oraz 1000 µIU/ml hTSH.

Badanie interferencji

Do moczu niezawierającego hCG oraz zawierającego hCG dodano poniższe substancje, a następnie obie próbki zbadano przy użyciu testu. Nie zaobserwowano interferencji z poniższymi substancjami przy podanych niżej stężeniach. Zbadano również wpływ pH moczu (pH 5–9) przy wymienionych stężeniach hCG. Poziom pH moczu nie wpływa na wynik badania.

Substancja	Dodana ilość	Substancja	Dodana ilość
Acetaminofen	20 mg/dl	Ibuprofen	20 mg/dl
Albumina, surowica krwi ludzkiej	10 mg/dl	Kanabinol	10 mg/dl
Ampicylina	20 mg/dl	Kodeina	10 mg/dl
Atropina	20 mg/dl	Kofeina	20 mg/dl
Bilirubina	1 mg/dl	Kwas acetylosalicylowy	20 mg/dl
Bromfeniramina	20 mg/dl	Kwas askorbinowy	20 mg/dl
Dekstrometorfan	20 mg/dl	Kwas gencjanowy	20 mg/dl
Difenhydramina	20 mg/dl	Kwas salicylowy	20 mg/dl
Efedryna	10 mg/dl	Metamfetamina	10 mg/dl
Etanol	1%	Morfina	600 µg/dl

Substancja	Dodana ilość	Substancja	Dodana ilość
Glukoza	2 g/dl	Ranitydyna	20 mg/dl
Hemoglobina	1 mg/dl		

Porównanie metod

Za pomocą urządzenia CLINITEK Status w czterech ośrodkach badawczych przeanalizowano ponad 3000 rutynowych próbek testowanych w celu wykrycia ciąży. Wyniki porównano z wynikami tych samych próbek, odczytanymi wzrokowo na urządzeniu porównawczym. Wyniki rozbieżne przeanalizowano za pomocą dostępnego na rynku zestawu testowego do badania moczu hCG RIA. Te przykładowe wyniki uzyskano przy użyciu łącznie 16 różnych aparatów i 2 różnych partii testów CLINITEK hCG.

Zestawienie wyników badań przeprowadzonych za pomocą testu CLINITEK hCG i urządzenia porównawczego

	Udział procentowy (N)	Wyniki na urządzeniu porównawczym	
		Negatywne	Opzytywne
CLINITEK hCG przy użyciu CLINITEK Status	Negatywne	99,7% (1999)	0,3% (3)
	Graniczne	0,3% (7)	0,6% (7)
	Opzytywne		99,1% (1051)
	Ogółem	2006	1061
			Ogółem
			3067

Standaryzacja

Test ciążyowy CLINITEK hCG skalibrowano względem międzynarodowego standardu World Health Organization 5th International Standard (07/364).

Nadmierne stężenie hCG

Nadmierne stężenie hCG jest wykrywane przez test po przekroczeniu wartości 600 000 mIU/ml, czyli poziomu od 2 do 3 razy wyższego niż najwyższy odnotowany poziom stężenia hCG u osób ciężarnych.

Pomoc techniczna

Aby uzyskać pomoc techniczną, należy skontaktować się z lokalnym punktem serwisowym lub dystrybutorem.

www.siemens.com/poc

Znaczenie symboli

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Urządzenie medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i>		Zapoznaj się z instrukcją obsługi
	Numer katalogowy		Granice temperatury (2–30°C)
	Producent		Kod serii
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej		Data przydatności do użycia
	Znak CE		Zawiera ilość wystarczającą do wykonania (n) testów
	Przeostoga! Potencjalne zagrożenie biologiczne		Tylko jednorazowego użytku

Pregnancy Test

内容

REF	内容	検査回数
1760 (SMN 10310618, BAN 06484105)	CLINITEST® hCG カセット ×25 (個別包装)、使い捨てピペット各 1 個付き 添付文書 ×1	25

06878007, 2015-06

用途

Siemens Healthcare Diagnostics の CLINITEST hCG Pregnancy Test は、尿検体中のヒト絨毛膜性ゴナドトロピン (human Chorionic Gonadotropin: hCG) の迅速検出における体外診断用の定性法です。この検査は CLINITEK Status® システムを利用して行うものであり、患者の近く (治療を行う場所) および集中検査室での実施を目的としています。

他に必要な器具

- 検体収集容器
- CLINITEK Status システム

検査の概要と説明

ヒト絨毛膜性ゴナドトロピン (human Chorionic Gonadotropin: hCG) は、受精直後に胎盤から分泌される糖蛋白ホルモンです。通常の妊娠では、受胎後 7 日ですでに血清中に hCG が検出されます。¹⁻⁴ しかし最近の研究では、尿中 hCG 濃度は、対応する血清中 hCG 濃度の約半分以下であることが示唆されています。⁵⁻⁸ したがって、尿中の hCG は受胎 14 日後 (最後の月経から約 28 日後) から検出され、2 日ごとに濃度が倍増し、最後の月経から約 8 ~ 10 週間ピークに達すると考えられます。受胎直後から検出され、妊娠初期に濃度を増すことから、hCG は妊娠を検出するための優れた標識になります。

CLINITEST hCG Pregnancy Test は、尿中 hCG を迅速に定量検出するための、クロマトグラフィーの免疫検定 (Chromatographic Immunoassay: CIA) です。ホルモン濃度が 25 mIU/mL を超えるサンプルは、陽性と報告されます。境界例として報告されたサンプルは判定不能と見なされ、48 ~ 72 時間後に再検査を行うようメッセージが表示されます。この検査では、単クローン抗体を利用して、尿検体中の hCG 濃度上昇を選択的に検出します。この検査キットでは、免疫的特異性により、構造的に関連する糖蛋白ホルモン hFSH、hLH、および hTSH からの交差反応的な干渉が、生理学的レベルで大幅に排除されています。

検査原理

CLINITEST hCG Pregnancy Test は、尿中 hCG を迅速に検出するための、クロマトグラフィーの免疫検定 (Chromatographic Immunoassay: CIA) です。膜部分では、テスト線エリア (T) 上は抗 hCG 捕獲抗体で、コントロール線エリア (C) はヒツジ抗マウス IgG 抗体で、それぞれコーティングされています。検査時には、抗ベータ hCG 単クローン抗体でコーティングされたコロイド金粒子に、尿検体を反応させます。この混合物は、毛管作用によって膜上をクロマトグラフィー的に移動します。結果が陽性または境界の場合は、特定の抗体-hCG-抗体・コロイド金粒子錯体によるピンク色の線が、テスト線エリア内の膜上に形成されます。リファレンスエリア (R) (コントロール線エリアとテスト線エリアの間) のピンク色の線は、およそ 25 mIU/mL の hCG 濃度に調整されています。テスト線エリアにピンク色の線が表示されない場合は、結果が陰性であることを示します。コントロールエリアとリファレンスエリアに色のついた線が表示される場合は、十分な量の検体に加えられ、適切なフローが得られたことが確認されます。

検体の採集と取り扱い

- 尿は清潔で乾燥した容器に採集します。
- 一日のどの時間帯に採集した検体も使用できます。
- 検査をすぐに実施しない場合は、2 ~ 8°C (36 ~ 46°F) で検体を冷蔵保存します (最長 72 時間)。
- 試料が冷蔵されていた場合は、検査の前に室温に戻してください。

保管と安定性

- この検査キットは、保存期間内であれば、冷蔵することも 2 ~ 30°C (36 ~ 86°F) の室温で保管することもできます。
- 有効期限を過ぎた製品は検査に使用しないでください。
- カセットを冷蔵していた場合は、膜上に結露するのを防ぐため、袋を開ける前にカセットを室温に戻してください。

精度管理

各検査には 2 つの内部手順があり、これらによって、毛細管流動を発生させるに十分なサンプルを加えたか、および正しい手順を採用しているかを確認できます。この内部手順のいずれかの結果が不良であった場合は、エラーが報告されるため、再度検査を実施する必要があります。

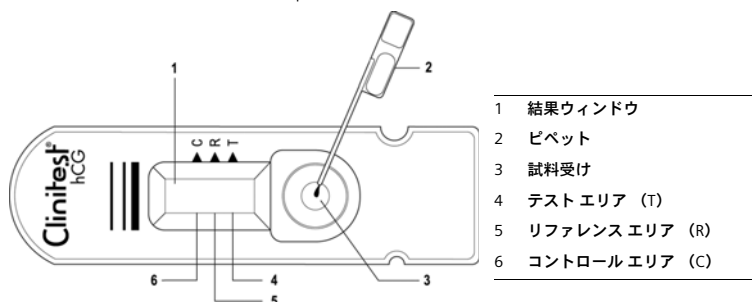
各検査室で確立した精度管理手順に従って対照試料を使用し、法的要件への準拠を確認してください。推奨される精度管理試料のリストを入手するには、お近くの技術サポートプロバイダーまたは販売代理店にお問い合わせください。精度管理試料に付属の書類で、期待値および使用方法を確認してください。精度管理の結果が期待値または検査室で定められた値に収まらない場合は、次を実行してください。

- 上記説明を見直し、Siemens が推奨する手順に従って検査が行われたかどうかを確認します。

- カセットや試料の有効期限が切れていないかどうかを確認します。
- 必要な場合は、精度管理試料を返品するか、または Siemens に問い合わせます。

試料の分量

この検査では、1 回の判定につき約 200 μ L が必要です。



検査の手順

- 1 オペレータガイドを参照してください。
- 2 CLINITEK Status の電源を入れて、はめ込みテーブルを回し、カセットホルダーを上に向けます。



- 3 画面の [カセット検査] にタッチします。カセットを袋から取り出し、検査テーブルに載せます。画面の (CLINITEK hCG) にタッチします。



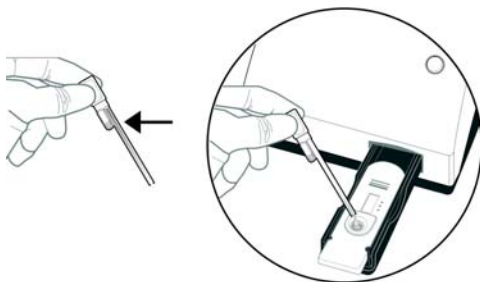
- 4 [スタート] にタッチします (手順 5 は 8 秒以内に完了してください)。



注意！ バイオハザードの可能性あります

保護具を着用してください。一般的な注意事項を遵守してください。生物学的に危険な物質を扱う場合、どのような点に注意すればよいかについては、オペレータガイドを参照してください。

- 5 ビベットを軽く傾けて、上部バルブ部分をつまみ、管がいっぱいになるまで試料を吸入します。吸い込み過ぎた試料はリザーバー部分 (下部バルブ) に入ります。次に上部バルブ部分をつまんで、ビベットの管に入った試料を、検査カセットの試料受けに一気に流し込みます。余分な液体はリザーバー部分に残ります。検査テーブルは押したり引いたりしないでください。付属のビベットは再使用しないでください。または、付属のビベット以外のビベットを CLINITEK hCG 製品で使用しないでください。



6 検査テーブルが自動的に装置の内部に引き込まれます。分析が終わると、結果画面が表示されます。

7 分析が終わったら、カセットを取り除きます。

結果の解釈

- 1 + (陽性) : テスト (T) エリアの値が 25 mIU/mL 以上であることが自動的に検知され、コントロール (C) エリアおよびリファレンス (R) エリアの値は最低濃度要件を満たしていることが表示されます。
- 2 +/- (再検査) : 結果は判定不能なため、48 ~ 72 時間後に再検査を行ってください。
- 3 - (陰性) : テスト (T) エリアの値が、この装置で検出可能な 25 mIU/mL hCG 未満であることが自動的に検知され、コントロール (C) エリアおよびリファレンス (R) エリアの値は最低濃度要件を満たしていることが表示されます。
無効 : 手順上のエラーやテスト試薬の劣化が発生していることが自動的に検知されます。この場合、リファレンス (R) エリアおよびコントロール (C) エリアの値は最低濃度要件を満たしていることが表示されます。そうでない場合は、検査を再度実施しても問題が解決しなければお近くの技術サポートプロバイダーまたは販売代理店にお問い合わせください、というメッセージが表示されます。

注 : 妊娠が疑われる患者に陰性の結果が出た場合は、48 ~ 72 時間後に採取した試料でもう一度検査するか、または定量検査を実施する必要があります。

処分

有害物質および生物学的汚染物質は、各施設の慣行に従って処分してください。

制限

- この検査は、妊娠以外の状態を検出することを意図していません。hCG 濃度の増加は、妊娠以外にも、絨毛性疾患および非絨毛性腫瘍を含む多数の状態によって発生する可能性があります。
- あらゆる診断検査と同様、臨床診断は 1 回の検査結果のみに基づいて下さないようにしてください。臨床診断を下す際には、あらゆる臨床データおよび検査データを考慮に入れる必要があります。
- 受胎から尿中に hCG が現れるまでには時間差があるため（「検査の概要と説明」を参照）、できる限り高い確度で妊娠の可能性がないことを確認するには、最初の検査で陰性の結果を得てから 2 ~ 3 日後に、新鮮な試料を採取して再検査を行うことが慣例となっています。
- 抗生物質を服用している患者の場合、抗体の干渉によって不正な検査結果が出る場合があります。
- 感度の高い免疫検定では、異好性抗体の存在や非特異蛋白の結合により、誤って陽性の結果が出る場合があります。定性解釈が臨床的証拠と矛盾する場合は、別の hCG 検出法によって結果を確認してください。

期待される結果

健康な男性、および健康な妊娠していない女性の場合は、hCG 濃度が CLINITEST hCG Pregnancy Test で検出されるほど高くありません。妊娠している女性の場合は、月経が停止した時点で hCG 濃度がおおよそ 100 mIU/mL になります。hCG 濃度は最後の月経から 8 ~ 10 週間後にピークに達し、その後は低下します。分娩後は hCG 濃度が急速に低下し、一般的には分娩後数日で通常の値に戻ります。

性能特性

感度

CLINITEST hCG Pregnancy Test では、25 mIU/mL 以上の濃度の尿中 hCG が検出されます。CLINITEST hCG Pregnancy Test は、World Health Organization 5th 国際規格 (071364) に準拠しています。

低濃度の hCG に対する CLINITEST hCG Pregnancy Test の感度を評価するため、次の実験を実施しました。

妊娠していないことがわかっている 5 人の女性から採取した尿試料に、さまざまな濃度になるように hCG を添加したサンプルを用意しました。検査は 6 種類の装置で 3 回ずつ行い、2 種類の異なる試験ロットを使用した結果、1 つの hCG 濃度につき 36 の検査結果が得られました。次の表は、一般的な CLINITEST hCG 検査の結果をまとめたものです。

CLINITEST hCG の検査結果例
2 種類の試薬ロット
6 種類の装置で 3 回ずつ検査

hCG (mIU/mL)	陽性のパーセンテージ
0	0*
2	0
5	0
10	0
15	16.6
20	72.2
25	100
50	100
100	100

* すべての試料が陰性と報告されました。

特異性

CLINITEST hCG Pregnancy Test の特異性は、既知の量のヒト黄体化ホルモン (human Luteinizing Hormone: hLH)、ヒト卵胞刺激ホルモン (human Follicle Stimulating hormone: hFSH)、およびヒト甲状腺刺激ホルモン (human Thyroid Stimulating hormone: hTSH) を用いた交差反応実験によって試験しました。300 mIU/mL の hLH、1000 mIU/mL の hFSH、および 1000 μ IU/mL の hTSH を使用した検査では、すべて陰性の結果になりました。

干渉検査

hCG を含まない尿、および hCG 濃度を 陽性にした尿に次の物質を加え、この検査キットによる検査を実施しました。次の表の濃度においては、いずれの物質による干渉も観察されませんでした。また、上記 hCG 濃度において、5 ~ 9 の尿 pH の影響を検査しました。尿の pH は結果に影響しませんでした。

物質	添加量	物質	添加量
アセトアミノフェン	20 mg/dL	ジフェンヒドラミン	20 mg/dL
アセチルサリチル酸	20 mg/dL	エフェドリン	10 mg/dL
アルブミン、ヒト血清	10 mg/dL	エタノール	1%
アンピシリン	20 mg/dL	ゲンチジン酸	20 mg/dL
アスコルビン酸	20 mg/dL	ブドウ糖	2 g/dL
アトロピン	20 mg/dL	ヘモグロビン	1 mg/dL
ビリルビン	1 mg/dL	イブプロフェン	20 mg/dL
ブロムフェニルアミン	20 mg/dL	メタンフェタミン	10 mg/dL
カフェイン	20 mg/dL	モルヒネ	600 μ g/dL
カンナビノール	10 mg/dL	ラニチジン	20 mg/dL
コデイン	10 mg/dL	サリチル酸	20 mg/dL
デキストロメトルフアン	20 mg/dL		

方法の比較

日常的な妊娠検査に用いられている 3000 以上のサンプルを、4 箇所の研究施設の CLINITEK Status 装置で分析しました。検査結果は、同一サンプルを他社の視覚的読取機器で検査した結果と比較しました。検査結果が食い違う場合は、市販の尿 hCG RIA 検査キットを使用して分析を行いました。これらの検査結果例は、2 種類の CLINITEK hCG ロットを使用して、合計 16 種類の装置で検査することにより取得されました。

CLINITEK と他社機器による hCG 検査の比較

	頻度パーセンテージ (N)	他社機器による検査結果		
		陰性	陽性	計
CLINITEK Status を 使用した CLINITEK hCG 検査	陰性	99.7% (1999)	0.3% (3)	2002
	境界	0.3% (7)	0.6% (7)	14
	陽性		99.1% (1051)	1051
	計	2006	1061	3067

準拠する規格

CLINITEK hCG Pregnancy Test は、World Health Organization 5th 国際規格 (07/364) に準拠しています。

高濃度試料の影響

この製品では、尿中 hCG 濃度が 600,000 mIU/mL を超えるまで、高濃度試料の影響は見られません。これは妊娠している女性に見られる最高濃度の 2 ~ 3 倍になります。

テクニカル サポート

カスタマー サポートについては、お近くのサポート プロバイダーまたは販売代理店にお問い合わせください。

www.siemens.com/poc

記号の凡例

記号	定義	記号	定義
	体外診断用医薬品		取扱上の指示に従ってください
	カタログ番号		限界温度 (2 ~ 30°C)
	製造元		製造番号
	ヨーロッパ地区の正規代理店		使用期限
	CE マーク		n テスト回数分の十分な量が入っています
	注意！バイオハザードの可能性がります		単回使用

© 2008–2015 Siemens Healthcare Diagnostics. All rights reserved.

CLINITEK Status および CLINITEK は、Siemens Healthcare Diagnostics の商標です。

Uji Kehamilan

Isi

REF	Daftar Isi	Jumlah Pengujian
1760 (SMN 10310618, BAN 06484105)	25 kaset CLINITEST® hCG yang dibungkus terpisah yang masing-masingnya memuat pipet sekali pakai 1 sisipan paket	25

06878007, 2015-06

Tujuan Penggunaan

Uji Kehamilan CLINITEST hCG Siemens Healthcare Diagnostics adalah untuk penggunaan diagnostik *in vitro* sebagai metode kualitatif dalam pendeteksian cepat gonadotropin korionik manusia (hCG) dalam spesimen urin. Uji ini dilakukan dengan sistem CLINITEK Status® dan dimaksudkan untuk lokasi pasien yang dekat (point of care) dan lokasi laboratorium tersentralisasi.

Bahan yang Diperlukan tetapi Tidak Disediakan

- Wadah pengumpulan spesimen
- Sistem CLINITEK Status

Ringkasan dan Penjelasan Uji

Gonadotropin korionik manusia (hCG) adalah hormon glikoprotein yang dihasilkan oleh plasenta yang berkembang tidak lama setelah pembuahan. Dalam kehamilan normal, hCG dapat terdeteksi di dalam serum paling cepat 7 hari setelah pembuahan.¹⁻⁴ Studi terbaru menyatakan bahwa konsentrasi hCG di dalam urin adalah sekitar setengah atau kurang dari setengah konsentrasi hCG dari serum terkait.⁵⁻⁸ Karena itu, hCG dapat terdeteksi di dalam urin paling cepat 14 hari sejak pembuahan (sekitar 28 hari sejak siklus menstruasi terakhir), dan konsentrasinya berlipat dua setiap sekitar 2 hari sampai mencapai puncak sekitar 8-10 minggu setelah periode menstruasi terakhir. Munculnya hCG tidak lama setelah pembuahan dan peningkatan konsentrasi setelah itu selama pertumbuhan awal janin membuatnya penanda yang luar biasa untuk deteksi dini terhadap kehamilan.

Uji Kehamilan CLINITEST hCG merupakan uji imunitas kromatografis untuk penentuan kualitatif hCG di dalam urin. Level hormon yang lebih besar dari 25 mIU/mL dilaporkan sebagai positif. Sampel yang dilaporkan sebagai batas dianggap tidak menentukan dan operator disarankan mengulangi uji dalam 48-72 jam. Uji itu menggunakan antibodi monoklonal untuk secara selektif mendeteksi peningkatan level hCG di dalam spesimen urin. Spesifikas imunologikal dari kit uji secara substansial menghilangkan interferensi lintas reaktivitas dari hormon glikoprotein hFSH, LH, dan hTSH yang terkait secara struktural pada level fisiologis.

Prinsip Asai

Uji Kehamilan CLINITEST hCG merupakan uji imunitas kromatografis (CIA) untuk penentuan cepat hCG di dalam urin. Membran tersebut diberi lapisan antibodi anti-hCG capture pada wilayah garis uji (T) dan antibodi kambing anti-tikus IgG pada wilayah garis kontrol (C). Selama pengujian, spesimen urin dibiarkan berinteraksi dengan partikel emas koloidal yang dilapisi dengan antibodi monoklonal anti-beta hCG. Campuran itu lalu digerakkan secara kromatografis sepanjang membran oleh aksi kapiler. Untuk hasil positif atau perbatasan, garis berwarna merah muda dengan kompleks emas antibodi-hCG-antibodi-colloidal spesifik akan terbentuk pada membran di wilayah garis uji. Garis berwarna merah mudah pada wilayah referensi (R), area di antara wilayah garis kontrol dan garis uji, telah disesuaikan ke level sekitar 25 mIU/mL hCG. Tidak adanya garis berwarna merah muda pada wilayah garis uji mengindikasikan hasil negatif. Adanya garis berwarna pada wilayah kontrol dan wilayah referensi berfungsi sebagai verifikasi bahwa volume yang mencukupi telah ditambahkan dan bahwa aliran yang sesuai telah terjadi.

Pengumpulan dan Penanganan Spesimen

- Kumpulkan urin ke wadah kering dan bersih.
- Spesimen yang dikumpulkan kapan saja dapat digunakan.
- Simpan spesimen di dalam kulkas pada suhu 2-8°C (36-46°F) selama hingga 72 jam, jika pengujian tidak segera dilakukan.
- Jika sampel disimpan di dalam kulkas, biarkan suhu sampai ke suhu ruangan sebelum pengujian.

Penyimpanan dan Stabilitas

- Kit uji dapat disimpan di dalam kulkas atau pada suhu ruangan, 2-30°C (36-86°F), selama masa hidupnya.
- Jangan gunakan uji setelah tanggal kedaluwarsa.
- Jika disimpan di dalam kulkas, biarkan kaset yang masih dibungkus hingga ke suhu ruangan sebelum membuka kantung pelindungnya supaya kondensasi tidak terjadi pada membran.

Kendali Mutu

Setiap uji menyertakan dua kontrol prosedur, yang mengindikasikan bahwa sampel mencukupi ditambahkan supaya aliran kapiler terjadi dan teknik prosedur yang benar digunakan. Jika instrumen mendeteksi kegagalan dari salah satu kontrol prosedur ini, kesalahan dilaporkan dan uji harus diulang.

Laboratorium Berpengabaian CLIA

Uji kontrol siap pakai cairan negatif dan positif ketika membuka lot reagen baru, pengiriman reagen baru, atau reagen yang disimpan lebih dari 30 hari. Gunakan pengujian QC untuk memastikan integritas penyimpanan reagen, latih, dan pastikan akseptabilitas kinerja untuk pengguna baru, dan ketika kondisi klinis pasien atau gejala tidak cocok. Interval QC tambahan dapat dibutuhkan sesuai prosedur laboratorium Anda. QC harus dilakukan sesuai panduan lokal, negara bagian, dan federal. Air tidak boleh digunakan sebagai kontrol negatif. Hubungi Pusat Bantuan Teknis untuk mendapatkan rekomendasi kontrol siap pakai cairan. Bandingkan hasil kontrol untuk yang terdaftar sebagai dapat diterima oleh produsen bahan kontrol. Jika hasil kontrol tidak dapat diterima, jangan uji sampel pasien sampai masalah terselesaikan dan hasil kontrol selanjutnya dapat diterima. Untuk bantuan, hubungi Siemens Technical Care Center (di AS: 877-229-3711).

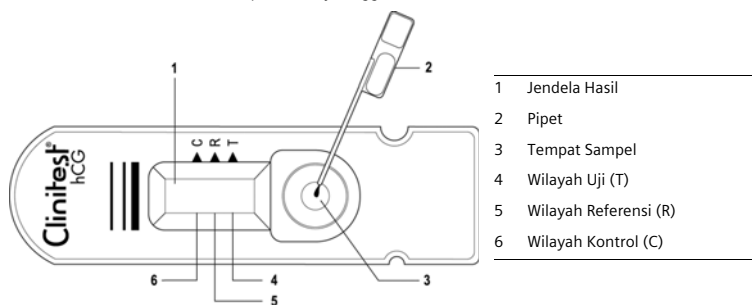
Semua Laboratorium Lain

Disarankan bahwa setiap laboratorium menjalankan bahan kontrol yang mengikuti prosedur kendali mutu yang telah ditetapkan untuk memastikan kepatuhan terhadap persyaratan perundang-undangan. Hubungi penyedia dukungan teknis atau distributor Anda untuk mendapatkan daftar bahan kendali mutu yang direkomendasikan. Lihat sisipan produk bahan kendali mutu untuk Nilai yang Diharapkan dan petunjuk penggunaan. Jika hasil kendali mutu tidak berada di dalam Nilai yang Diharapkan atau di dalam nilai yang ditetapkan laboratorium, lakukan yang berikut ini:

- Baca petunjuk untuk memastikan bahwa asai dilakukan sesuai dengan prosedur yang disarankan oleh Siemens.
- Verifikasi bahwa kaset dan bahan kontrol tidak kedaluwarsa.
- Jika diperlukan, jalankan ulang sampel kendali mutu atau hubungi Siemens untuk bantuan lebih lanjut.

Volume Sampel

Asai ini membutuhkan sekitar 200 µL untuk uji tunggal.



Prosedur Asai

- 1 Baca petunjuk pengoperasian.
- 2 Aktifkan CLINITEK Status dan putar meja sisipan sehingga penahan kaset menghadap ke atas.



- 3 Sentuh tombol layar **Cassette Test** (Uji Kaset). Keluarkan kaset dari kantung dan taruh ke meja uji. Sentuh tombol layar **CLINITEST hCG**.



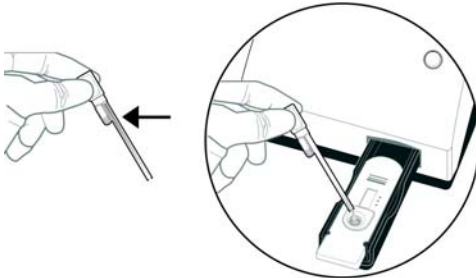
- 4 Sentuh **Start** (Mulai). (Anda memiliki waktu 8 detik untuk menyelesaikan langkah 5.)



PERHATIAN! POTENSI BAHAYA BIOLOGI

Pakai alat pelindung diri. Gunakan tindakan pencegahan universal. Lihat petunjuk pengoperasian untuk tindakan pencegahan yang direkomendasikan saat Anda bekerja dengan bahan berbahaya biologis.

Memegang pipet ambil dimiringkan sedikit, pencet bola pipet dan sedot sampel dalam jumlah cukup ke dalam pipet untuk mengisi batang pipet sepenuhnya, dengan jumlah penarikan berlebih masuk ke reservoir (bola bawah). Lalu keluarkan sampel pada batang pipet ke dalam tempat sampel dari kaset uji dengan memencet bola atas dalam satu kali pencet. Cairan sisa akan tetap ada di dalam reservoir. Jangan menekan atau menarik meja uji. Jangan gunakan kembali pipet yang disediakan atau gunakan pipet lain dengan produk CLINITEST hCG.



- 5 Meja uji akan secara otomatis ditarik ke dalam instrumen. Ketika analisis selesai, layar Hasil akan ditampilkan.
6 Lepas kaset setelah analisis selesai.

Interpretasi Hasil

- 1 **POSITIF:** Instrumen akan secara otomatis menentukan apakah intensitas wilayah Uji (T) sama dengan atau lebih intens daripada sampel urin 25 mIU/mL dan mengkonfirmasi bahwa wilayah Kontrol (C) dan Referensi (R) memenuhi spesifikasi intensitas minimum.
- 2 **PERBATASAN:** Hasil tidak dapat ditentukan, ulangi dalam 48–72 jam.
- 3 **NEGATIF:** Instrumen akan secara otomatis menentukan bahwa wilayah Uji (T) memiliki intensitas kurang dari level konsentrasi hCG sebesar 25 mIU/mL yang dapat dideteksi perangkat, dan mengonfirmasi bahwa wilayah Kontrol (C) dan Referensi (R) memenuhi spesifikasi intensitas minimum.
- 4 **TIDAK VALID:** Instrumen akan secara otomatis menentukan apakah telah terjadi kesalahan prosedur atau memburuknya kondisi reagen uji dengan mengonfirmasi bahwa wilayah Referensi (R) dan Kontrol (C) memenuhi persyaratan intensitas minimum. Jika tidak, pengguna akan akan diberi saran untuk mengulang uji dan menghubungi dukungan teknis atau distributor setempat jika masalah terus ada.

CATATAN: Hasil uji negatif pada pasien yang dicurigai hamil harus dites ulang dengan sampel yang didapat 48–72 jam kemudian, atau dengan melakukan asai kuantitatif.

Pembuangan

Buang bahan yang berbahaya atau yang terkontaminasi secara biologis sesuai dengan praktik yang ada di institusi Anda.

Batasan

- Uji ini tidak dimaksudkan untuk mendeteksi kondisi selain dari kehamilan. Sejumlah kondisi selain dari kehamilan, termasuk penyakit trofoblastik dan neoplasma non-trofoblastik tertentu, dapat meningkatkan level hCG.
- Sebagaimana dengan segala uji diagnostik, diagnosis klinis tidak boleh didasarkan hanya pada satu hasil uji. Diagnosis klinis harus menyertakan semua data klinis dan laboratorium.
- Karena jeda antara pembuahan dan munculnya hCG di dalam urin (lihat Rangkuman dan Penjelasan Uji), untuk mengecualikan kehamilan dengan tingkat kepastian tertinggi, secara tradisional disarankan untuk mengulang uji pada sampel segar yang didapat 2–3 hari setelah mendapatkan hasil negatif pada sampel awal.
- Pasien yang menjalani terapi antibodi bisa mendapat hasil tidak valid dikarenakan adanya interferensi dari antibodi di dalam obat-obatan.
- Adanya antibodi heterofil atau protein non-spesifik yang mengikat dapat menyebabkan hasil false-positive dalam uji imunitas sensitif. Jika interpretasi kualitatif tidak konsisten dengan bukti klinis, hasil-hasil itu harus dikonfirmasi dengan metode deteksi hCG alternatif.

Hasil yang Diharapkan

Pria sehat dan wanita sehat yang tidak hamil tidak memiliki level hCG yang dapat terdeteksi ketika menggunakan Uji Kehamilan CLINITEST hCG. Untuk wanita hamil, level hCG sebesar 100 mIU/mL bisa tercapai pada hari pertama periode menstruasi yang terlambat. Level hCG memuncak sekitar 8–10 minggu setelah periode menstruasi terakhir lalu turun ke level lebih rendah selama sisa kehamilan. Level hCG berkurang dengan cepat dan biasanya kembali ke normal dalam waktu beberapa hari setelah persalinan.

Karakteristik Kinerja

Sensitivitas

Uji Kehamilan CLINITEST hCG mendeteksi konsentrasi hCG saluran kencing sebesar setidaknya 25 mIU/mL. Uji Kehamilan CLINITEST hCG distandarkan menggunakan World Health Organization 5th International Standard (07/364). Untuk mengevaluasi kinerja Uji Kehamilan CLINITEST hCG pada level hCG rendah, percobaan berikut ini dilakukan. Sampel urin dari 5 subjek yang diketahui tidak hamil dikumpulkan dan ditingkatkan ke berbagai level hCG. Hasil tersebut dilaporkan dari triplika yang dilukur pada masing-masing dari 6 instrumen, menggunakan dua lot reagen, untuk total 36 penentuan per konsentrasi hCG. Hasil-hasil CLINITEST hCG tipikal ditampilkan pada tabel berikut.

Contoh Studi CLINITEST hCG
2 Lot reagen
Triplika pada masing-masing dari 6 instrumen

hCG (mIU/mL)	Positif Persen
0	0*
2	0
5	0
10	0
15	16,6
20	72,2
25	100
50	100
100	100

*Semua sampel dilaporkan sebagai negatif.

Spesifisitas

Spesifitas Uji Kehamilan CLINITEST hCG ditentukan dari studi lintas reaktivitas dengan jumlah human Luteinizing Hormone (hLH), Follicle Stimulating Hormone (hFSH), dan human Thyroid Stimulating Hormone (hTSH) yang diketahui. Semua uji memberi hasil negatif ketika digunakan dengan 300 mIU/mL hLH, 1000 mIU/mL hFSH, dan 1000 μ IU/mL hTSH.

Uji Gangguan

Zat-zat berikut ditambahkan ke urin bebas hCG dan urin dengan hCG positif yang ditingkatkan, dan diuji dengan asai itu. Tidak ada interferensi yang tampak dengan zat-zat berikut pada konsentrasi yang tercantum di bawah ini. Juga, efek pH urin dari 5–9 diuji pada konsentrasi hCG ini. pH dari urin tidak mempengaruhi hasil.

Zat	Jumlah yang Dibutuhkan	Zat	Jumlah yang Dibutuhkan
Asetaminofen	20 mg/dL	Difenhidramin	20 mg/dL
Asam Asetilsalisilat	20 mg/dL	Efedrin	10 mg/dL

Zat	Jumlah yang Dibutuhkan	Zat	Jumlah yang Dibutuhkan
Albumin, Human Serum	10 mg/dL	Etanol	1%
Ampisilin	20 mg/dL	Asam Gentisat	20 mg/dL
Asam Askorbat	20 mg/dL	Glucose (Glukosa)	2 g/dL
Atropin	20 mg/dL	Hemoglobin	1 mg/dL
Bilirubin	1 mg/dL	Ibuprofen	20 mg/dL
Bromfeniramin	20 mg/dL	Metamfetamin	10 mg/dL
Kafein	20 mg/dL	Morfin	600 µg/dL
Kannabinol	10 mg/dL	Ranitidin	20 mg/dL
Kodein	10 mg/dL	Asam Salisilat	20 mg/dL
Dekstrometorfan	20 mg/dL		

Perbandingan Metode

Lebih besar daripada 3000 sampel rutin, yang diuji untuk mendeteksi kehamilan, dianalisis pada instrumen CLINITEK Status pada empat situs studi. Hasil dibandingkan dengan sampel yang sama yang diuji dan secara visual dibaca pada perangkat pembandingan. Hasil berbeda dianalisis menggunakan kit uji hCG RIA urin yang dijual bebas. Hasil-hasil contoh ini didapat dari total 16 instrument dengan 2 lot CLINITEK hCG.

Sampel Klinis CLINITEK hCG Dibandingkan dengan Perangkat Pembandingan

	Persen Frekuensi (N)	Hasil Perangkat Pembandingan		Total
		Negatif	Positif	
CLINITEK hCG menggunakan CLINITEK Status	Negatif	99,7% (1999)	0,3% (3)	2002
	Perbatasan	0,3% (7)	0,6% (7)	14
	Positif		99,1% (1051)	1051
	Total	2006	1061	3067

Standarisasi

Uji Kehamilan CLINITEK hCG distandarkan menggunakan World Health Organization 5th International Standard (07/364).

Efek Hook Dosis Tinggi

Efek hook dosis tinggi tidak tampak pada produk ini sampai level hCG urin melebihi 600.000 mIU/mL, level yang 2–3 kali lebih tinggi daripada level tertinggi yang tampak pada kehamilan individu.

Bantuan Teknis

Untuk dukungan pelanggan, harap hubungi penyedia dukungan setempat atau distributor.

www.siemens.com/poc

Memahami Simbol

Simbol	Definisi	Simbol	Definisi
	Perangkat medis diagnostik <i>in vitro</i>		Lihat ke petunjuk penggunaan
	Nomor Katalog		Batasan suhu (2–30°C)
	Produsen		Kode batch
	Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa		Gunakan sebelum
	Tanda CE		Jumlah uji yang bisa dilakukan
	Perhatian! Potensi Bahaya Biologi		Hanya dapat digunakan satu kali

References

- 1 Batzer FR. Hormonal Evaluation of Early Pregnancy. *Fertil. Steril.* 1980;34:1-13.
- 2 Catt KJ, Dufau ML, Vaitukaitis JL. Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. *J Clin Endocrinol Metab.* 1975;40(3):537-540.
- 3 Braunstein GD, Rasor J, Adler D, Danzer H, Wade ME. Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. *Am J Obstet Gynecol.* 1976;126(6):678-681.
- 4 Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. *Fertil. Steril.* 1982;37(6):773-778.
- 5 Kovalevskaya G, Birken S, Kakuma T, O'Connor JF. Early pregnancy human chorionic gonadotropin (hCG) isoforms measured by an immunometric assay for choriocarcinoma-like hCG. *J Endocrinol.* 1999;161:99-106.
- 6 Cole LA, Seifer DB, Kardana A, Braunstein GD. Selecting human chorionic gonadotropin immunoassays: Consideration of cross-reacting molecules in first-trimester pregnancy serum and urine. *Am J Obstet Gynecol.* 1993;168:1580-1586.
- 7 Norman RJ, Menabawey M, Lowings C, Buck RH, Chard T. Relationship between blood and urine concentrations of intact human chorionic gonadotropin and its free subunits in early pregnancy. *Obstet Gynecol.* 1987;69:590-593.
- 8 Cole LA. Immunoassay of human chorionic gonadotropin, its free subunits, and metabolites. *Clin Chem.* 1997;43:2233-2243.

Made in US



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

www.siemens.com/poc

シーメンスヘルスケア・
ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎1-11-1
Siemens Healthcare Diagnostics

