
QUICKVUE[®]

One-Step hCG Urine TEST

CLIA Complexity: WAIVED

INTENDED USE

The QuickVue One-Step hCG Urine test is a sensitive immunoassay for the qualitative detection of human Chorionic Gonadotropin (hCG) in urine for the early detection of pregnancy.

SUMMARY AND EXPLANATION

Human Chorionic Gonadotropin is a hormone produced by the placenta shortly after implantation. Since hCG is present in the urine of pregnant women, it is an excellent marker for confirming pregnancy.

PRINCIPLE OF THE TEST

The QuickVue test uses a monoclonal antibody specific to the beta subunit of hCG in a single-step technology to accurately detect hCG.

Urine is added to the Sample Well on the Test Cassette. If hCG is present in the specimen at a level of 25mIU/mL or greater, a pink-to-red Test (T) Line will appear along with a blue procedural Control (C) Line in the Result Window. If hCG is present at lower levels, or not present in the specimen, only a blue procedural Control Line will appear in the Result Window.

REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

- 25 individually wrapped Test Cassettes
 - ▶ Test Strip contains murine monoclonal anti-hCG antibody
- 25 disposable pipettes
- 1 Package Insert
- 1 Procedure Card

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Watch or clock that measures minutes
- Specimen collection containers

MATERIALS RECOMMENDED BUT NOT PROVIDED

- External hCG controls traceable to WHO Standard (4th IS 75/589).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- Do not use kit contents after the expiration date printed on the outside of the kit.
- Use appropriate precautions in the collection, storage, handling and disposal of patient samples and used kit contents.
- Use of Nitrile or Latex gloves is recommended when handling patient samples.¹
- Dispose of containers and unused contents in accordance with Federal, State, and Local requirements.
- To obtain accurate results, you must follow the Package Insert instructions.

KIT STORAGE AND STABILITY

Store kit at room temperature 59–86°F (15–30°C), out of direct sunlight. Kit contents are stable until the expiration date printed on the outer box carton.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Collect urine specimens in clean containers. First morning specimens generally contain the highest concentrations of hCG and are recommended for early detection of pregnancy. However, any urine specimen is suitable for testing.

Specimens may be kept at room temperature for 8 hours or refrigerated at 36–46°F (2–8°C) for up to 72 hours. Samples may be frozen once at -20°C or below. If frozen, mix after thawing. Do not refreeze.

QUALITY CONTROL

Built-in Quality Control Features

The QuickVue test provides several levels of internal procedural controls with each test run. For daily quality control, Quidel recommends documenting these controls for the first sample tested each day.

The appearance of a blue procedural Control Line is an internal positive control. This indicates that sufficient sample fluid was added for capillary flow to occur and the correct procedural technique was used. If this line does not develop, the test result is considered invalid.

A clear background in the test result window is an internal background negative control. If the test has been performed correctly, the background should be white to light pink within 3 minutes and not interfere with the reading of the test result.

External Quality Control Testing

External controls may also be used to assure that the reagents are performing properly and that you are able to correctly perform the Test Procedure. For this purpose, we recommend using the hCG Control Set (Catalog Number 00272). Some commercial controls may contain interfering additives and are not recommended for use in the QuickVue test.

Good Laboratory Practice suggest that external controls should be tested with each new lot or shipment of test materials, and as otherwise required by your laboratory's standard quality control procedures.

TEST PROCEDURE

When performing more than one test, ensure Test Cassettes are labeled correctly. Use a new pipette for each sample/test.

- Remove the QuickVue Test Cassette from the foil pouch just before use and place it on a clean, dry, level surface.
- Using one of the disposable pipettes supplied, collect sample and add **3 DROPS** (125 μ L) of urine to the **Round Sample Well** on the Test Cassette. The Test Cassette should not be handled or moved until the test is complete and ready for reading.
- **WAIT THREE MINUTES AND READ.**

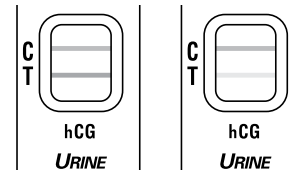
Note: *Some positive results may be seen sooner.*

INTERPRETATION OF RESULTS

See Procedure Card for color result interpretation.

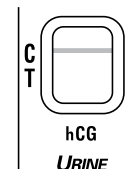
Positive:

Any pink-to-red Test Line (T) along with a blue Control Line (C) is a positive result for the detection of hCG.



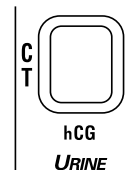
Negative:

A blue Control Line (C) and no pink Test Line (T) is a negative result.



Invalid Result:

The test result is invalid if a blue Control Line (C) is not visible at 3 minutes. If this happens, retest using a new sample and a new Test Cassette or contact Quidel Technical Support.



LIMITATIONS

- The contents of this kit are for use in the **qualitative** detection of hCG in urine.
- Test results must always be evaluated with other data available to the physician.
- While pregnancy is the most likely reason for the presence of hCG in urine, elevated hCG concentrations unrelated to pregnancy have been reported in some patients.^{2,3} Conditions other than normal pregnancy may be associated with detectable hCG, including, for example, ectopic pregnancy or molar pregnancy.⁴ Patients with trophoblastic and nontrophoblastic disease may have elevated hCG levels, therefore, the possibility of hCG secreting neoplasms should be eliminated prior to the diagnosis of pregnancy.
- hCG may remain detectable for a few days to several weeks after delivery, abortion, natural termination or hCG injections.^{5,6}

- Abnormal pregnancies cannot be diagnosed by qualitative hCG results. The above conditions should be ruled out when diagnosing pregnancy.
- Early pregnancy associated with a low level of hCG may show color development after the 3 minute procedure time. If a negative result is obtained but pregnancy is suspected, hCG levels may be too low or urine may be too dilute for detection. Another specimen should be collected after 48–72 hours and tested. If waiting 48 hours is not medically advisable, the test result should be confirmed with a quantitative hCG test.

EXPECTED VALUES

Specimens containing as low as 25 mIU/mL (calibrated against the WHO 4th IS 75/589) hCG will yield positive results when tested with the QuickVue test. In normal pregnancy, hCG can be detected as early as 6 days following conception with concentrations doubling every 32 to 48 hours, peaking in excess of 100,000 mIU/mL in approximately ten to twelve weeks.⁷ For some patients, an hCG level of 25 mIU/mL can be detected as early as two to three days before expected menses.⁸

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A multi-center clinical study was conducted to establish the performance of the QuickVue One-Step hCG Urine test compared to results obtained from another commercially available hCG test. A quantitative method was used to resolve any discrepant results between the two test methods. In this multi-center field trial, 499 urine specimens, collected from patients presenting for pregnancy testing, were evaluated. A concordance of >99% was determined.

		Urine Correlation		
		hCG Comparative Test		
		+	-	
QuickVue hCG-Urine	+	252	0	Sensitivity: >99% Specificity: >99% Agreement: >99%
	-	0	247	

Physician's Office Laboratory (POL) Studies

An evaluation of the QuickVue test was conducted at three Physicians' Offices using a panel of coded specimens. Testing was performed by physician's office personnel with diverse educational backgrounds and work experience at three geographically distinct locations. The proficiency panel contained negative, low positive and moderate positive samples. Each sample level was tested in multiple replicates at each site over a period of three days.

The results obtained at each site had 100% agreement with the expected results. No significant differences were observed within run, between runs, or between sites.

Cross-Reactivity

hTSH, hLH, and hFSH were tested and showed no cross-reactivity in the test.

Interference Testing

The following compounds were tested and did not interfere with the performance of the test.

Chemical Analytes	Concentration
Acetaminophen	20 mg/dL
Acetoacetic Acid	2000 mg/dL
Acetylsalicylic Acid	20 mg/dL
Ascorbic Acid	20 mg/dL
β -Hydroxybutyrate	2000 mg/dL
Benzoylcegonine (cocaine metabolite)	10 mg/dL
Caffeine	20 mg/dL
Cannabinol	10 mg/dL
Chlomiphene	100 mg/dL
Cocaine	10 mg/mL
Codeine	10 mg/mL
DMSO	3%
Ephedrine	20 mg/dL
Ethanol	1%
Heroin	1 mg/dL
Gentisic Acid	20 mg/dL
Methadone	10 mg/dL
Methamphetamine	10 mg/dL
Methanol	10%
Phenothiazine	20 mg/dL
Phenylpropanolamine	20 mg/dL
Salicylic Acid	20 mg/dL
Theophylline	20 mg/mL
Uric Acid	20 mg/dL

Urine Analytes

Albumin (serum)	2000 mg/dL
Bilirubin	1000 µg/dL
Hemoglobin	1000 µg/dL
Glucose	2000 mg/dL
Urine pH	5–9

Hormones

hLH	500 mIU/mL
hFSH	1000 mIU/mL
hTSH	1000 µIU/mL
Estriol 17-beta	1400 µg/mL
Pregnanediol	1500 µg/mL

Bacteria

<i>E. coli</i>	10 ⁸ CFU/mL
Group B <i>Streptococcus</i>	2.5 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ⁷ IFU/mL

ASSISTANCE

If you have any questions regarding the use of this product, please call Quidel's Technical Support number, (800) 874-1517 (toll-free in the U.S.A.) or (858) 552-1100, Monday through Friday, between 7:00 a.m. and 5:00 p.m. Pacific Time, U.S.A. If outside the United States, contact your local distributor or technicalsupport@quidel.com.

REFERENCES

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
2. Saxena B.B. Endocrinology of Pregnancy, 3rd ed., Fuchs F, Klopper A., Eds., Harper and Row, Philadelphia, PA, 1983; 50–72.
3. Krieg A.F., In Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Vol. 1, 16th ed., Henry J.B., Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1979, pp 680–692.
4. Wide L., Gemzell C.A. Acta Endocrinol., 35:261–267 (1960).
5. Steier J.A., Bergsjö P., Myking O.L. Obstet. Gynecol., 64: 391–394 (1984).
6. Wilcox A.J., Weinberg C.R., O'Connor J.F., Baird D.D., Schlatterer J.P., Canfield R.E., Armstrong E.G., Nisula B.C. Incidence of Early Loss of Pregnancy, N Eng J Med 319: 189–194 (1988).
7. Lenton E.A., Neal L.M., and Sulaiman R. Fertility and Sterility, 37, 773–778 (1982).
8. McCready J., Braunstein G.D., Helm D., Wade M.E. Clin Chem 24: 1958–1961, (1978).

Covered by U.S. Patent Nos. 4,943,522 and 5,763,262; European Patent Nos. 0,260,965 and 0,296,724; other patents pending.

REF 20109 – QuickVue One-Step hCG Urine 25 Test Kit
00272 – hCG Control Set

IVD



EC REP

MDSS
Burckhardtstrasse 1
30163 Hannover,
Germany





Quidel Corporation

Worldwide Headquarters
10165 Mckellar Court
San Diego, CA 92121 USA
www.quidel.com

QUIDEL®

1040601 (01/06)

EC REP

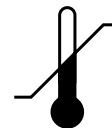
Authorized Representative
Autorisierter Vertreter
Rappresentante autorizzato
Représentant agréé
Representante autorizado
Representante autorizado



Manufacturer
Hersteller
Produttore
Fabricant
Fabricante
Fabricante

IVD

For *In Vitro* Diagnostic Use
Zur *In-Vitro*-Diagnostik
Per uso diagnostico *in vitro*
Réservé à un diagnostic *in vitro*
Para diagnóstico *in vitro*
Para diagnóstico *in vitro*



Temperature Limit
Temperaturlimit
Limite de température
Limite di temperatura
Límite de temperatura
Limite de temperatura

QUICKVUE®

One-Step hCG Urine TEST

CLIA-Komplexität: kein Zertifikat nötig

ANWENDUNGSBEREICH

Der QuickVue One-Step hCG Urin-Test von Quidel ist ein sensitiver Immuntest für den qualitativen Nachweis von gonadotropem Chorionhormon (hCG) im Urin zur Früherkennung einer Schwangerschaft.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Das gonadotrope Chorionhormon ist ein Hormon, das von der Plazenta schon kurz nach der Einnistung eines befruchteten Eis produziert wird. Da hCG im Urin schwangerer Frauen vorhanden ist, ist es ein hervorragendes Kriterium zum Nachweis einer Schwangerschaft.

TESTPRINZIP

Der QuickVue-Test verwendet einen monoklonalen Beta-hCG-spezifischen Antikörper in einer Ein-Schritt-Technologie zum akkuraten Nachweis von hCG.

Urin wird auf das Probepolster der Testkassette gegeben. Wenn die Probe mindestens 25 mIU/ml hCG enthält, erscheint im Ergebnisfenster ein pink- bis roter Teststreifen (T) zusammen mit einem blauen Kontrollstreifen (C). Wenn hCG in geringerer Konzentration oder gar nicht vorhanden ist, erscheint nur der blaue Kontrollstreifen (C).

REAGENZIEN UND MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- 25 einzeln verpackte Testkassetten
 - ▶ Teststreifen enthält monoklonale hCG-Antikörper (Maus)
- 25 Einmalpipetten
- 1 Packungsbeilage
- 1 Anleitungskarte

NOTWENDIGE, NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Uhr mit Minutenanzeige
- Behälter für die Proben

EMPFOHLENE, NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Externe hCG-Kontrollen gemäß der WHO-Norm (4th IS 75/589).

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur *In-Vitro* -Diagnostik.
- Verwenden Sie den Test nicht mehr nach dem außen auf der Packung angegebenen Verfallsdatum.
- Bei der Entnahme, Lagerung, Handhabung und Entsorgung von Patientenproben und dem Inhalt von benutzten Kits entsprechende Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Es wird empfohlen, beim Umgang mit Patientenproben Nitril- oder Latexhandschuhe zu tragen.¹
- Behälter und nicht verbrauchte Materialien sind entsprechend den geltenden Bestimmungen und Vorschriften zu entsorgen.
- Zum Erzielen akkurater Ergebnisse müssen die Anweisungen auf der Packungsbeilage beachtet werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagern Sie die den Test bei Raumtemperatur (15–30°C), ohne direkte Sonnenbestrahlung. Die Testmaterialien sind haltbar bis zum außen auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatum.

SAMMELN UND LAGERN DER PROBEN

Sammeln Sie die Urinprobe in einem sauberen Behälter. Normalerweise enthält der erste Morgenurin die größte hCG-Konzentration und ist deshalb für die Früherkennung einer Schwangerschaft am besten geeignet. Es kann jedoch eine Urinprobe jeder beliebigen Tageszeit für den Test verwendet werden.

Die Urinproben können bei Zimmertemperatur bis zu 8 Stunden oder gekühlt bei 2–8°C bis zu 72 Stunden gelagert werden. Proben können ein Mal bei -20°C oder darunter eingefroren werden. Eingefrorene Proben nach dem Auftauen durchmischen. Nicht erneut einfrieren.

QUALITÄTSKONTROLLE

Im Test eingebaute Qualitätsmerkmale

Der QuickVue-Test bietet für jeden Testlauf verschiedene Stufen interner Verfahrenskontrollen. Für die tägliche Qualitätskontrolle empfiehlt Quidel, diese Kontrollen für die erste gestestete Probe jedes Tages zu dokumentieren.

Das Erscheinen eines blauen Kontrollstreifens ist eine interne Positiv-Kontrolle. Es zeigt an, dass genügend Probenflüssigkeit hinzugefügt wurde, um einen Kapillarfluss zu erzielen, und dass der Test richtig durchgeführt wurde. Wenn der Kontrollstreifen nicht sichtbar wird, ist das Resultat ungültig.

Ein klarer Hintergrund im Ergebnisfenster ist eine interne Hintergrund-Negativ-Kontrolle. Wenn der Test richtig durchgeführt wurde, färbt sich der Hintergrund innerhalb von 3 Minuten weiß bis leicht pink, und das Testergebnis ist gut ablesbar.

Externe Tests zur Qualitätskontrolle

Mit Hilfe externer Kontrollen kann auch sichergestellt werden, dass die Reagenzien einwandfrei funktionieren und der Test richtig durchgeführt wird. Für diesen Zweck empfehlen wir die hCG Kontrollen (Best.-Nr. 00272). Einige im Handel erhältliche Kontrollen können störende Zusätze enthalten und werden nicht zur Verwendung mit dem QuickVue-Test empfohlen.

Entsprechend guter Laborpraxis sollte jede neue Charge oder Lieferung von Testmaterialien mit einer externen Kontrolle und gemäß den in Ihrem Labor üblichen Qualitätskontrollverfahren überprüft werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Bei der Durchführung von mehr als einem Test die richtige Beschriftung der Testkassetten prüfen. Verwenden Sie für jede Probe/jeden Test eine neue Pipette.

- Nehmen Sie die QuickVue-Testkassette unmittelbar vor Verwendung aus der Folienverpackung und legen Sie sie auf eine saubere, trockene und ebene Unterlage.
- Mit einer der mitgelieferten Einmalpipetten geben Sie **3 Tropfen** (125 uL) Urin auf das **runde Probepolster** der Testkassette. Die Testkassette bitte nicht berühren oder bewegen, bis der Test beendet ist und das Ergebnis abgelesen werden kann.
- **WARTEN SIE 3 MINUTEN, UND LESEN SIE DANN DAS ERGEBNIS AB.**

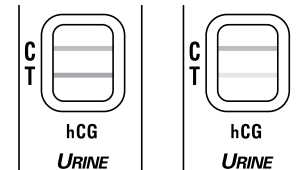
Hinweis: Positive Ergebnisse können schon früher sichtbar werden.

AUSWERTUNG

Für die Auswertung der Ergebnisse nehmen Sie bitte die Anleitungskarte zu Hilfe.

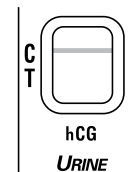
Positiv:

Wenn ein pink bis roter Teststreifen (T) zusammen mit einem blauen Kontrollstreifen (C) sichtbar wird, ist dies ein positives Ergebnis für den hCG-Nachweis.



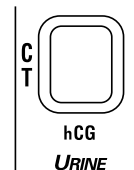
Negativ:

Wenn ein blauer Kontrollstreifen (C) und kein pinkfarbener Teststreifen (T) sichtbar wird, ist das Ergebnis negativ.



Ungültiges Resultat:

Wenn nach 3 Minuten kein blauer Kontrollstreifen (C) sichtbar wird, ist das Testergebnis ungültig. In diesem Fall sollten Sie entweder mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette den Test wiederholen oder sich an den Technischen Kundendienst von Quidel wenden.



TESTGRENZEN

- Dieser Test ist nur für den **qualitativen** Nachweis von hCG im Urin zu verwenden.
- Die Ergebnisse müssen immer in Zusammenhang mit anderen Daten, die dem Arzt zur Verfügung stehen, beurteilt werden.
- Auch wenn eine Schwangerschaft der wahrscheinlichste Grund für das Vorhandensein von hCG im Urin einer Frau ist, so wurden bei einigen Patientinnen erhöhte hCG-Konzentrationen unabhängig von einer normalen Schwangerschaft festgestellt.^{2,3} Im Urin oder Serum nachgewiesenes hCG kann von anderen Ursachen als von einer normalen Schwangerschaft herrühren und z.B. auch eine ektopische bzw. molare Schwangerschaft bedeuten.⁴ Patientinnen mit trophoblastischen oder nicht-trophoblastischen Tumoren können ebenfalls erhöhte hCG-Spiegel aufweisen. Das mögliche Vorhandensein von hCG-sezernierenden Neoplasmen sollte vor der Diagnose einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden.
- hCG kann außerdem noch einige Tage bis Wochen nach Entbindung, Fehlgeburt, Abtreibung oder hCG-Injektionen nachweisbar sein.^{5,6}

- Anomale Schwangerschaften können durch qualitative hCG-Tests nicht als solche erkannt werden. Alle oben erwähnten Möglichkeiten sollten ausgeschlossen sein, wenn eine Schwangerschaft diagnostiziert wird.
- Bei frühen Schwangerschaften mit noch geringer hCG-Konzentration kann eine Farbentwicklung länger als 3 oder 5 Minuten dauern. Sollte das Resultat negativ sein, jedoch der Verdacht einer Schwangerschaft besteht, ist es möglich, dass die hCG-Konzentration zu niedrig oder der Urin zu dünn ist. In diesem Fall sollte nach 48–72 Stunden eine neue Probe gewonnen und getestet werden. Falls ein Warten über 48 Stunden medizinisch nicht ratsam ist, sollte das Testergebnis mit einem quantitativen hCG-Test bestätigt werden.

ERWARTETE WERTE

Proben, die mindestens 25mIU/ml (kalibriert gegen WHO 4th IS 75/589) hCG enthalten, werden beim QuickVue-Test zu positiven Ergebnissen führen. Bei einer normalen Schwangerschaft kann hCG schon sechs Tage nach der Konzeption nachgewiesen werden. Die Konzentration verdoppelt sich alle 32–48 Stunden und erreicht nach zehn bis zwölf Wochen ihren Spitzenwert von über 100.000 mIU/ml.⁷ Bei manchen Patientinnen kann ein hCG-Spiegel von 25 mIU/ml schon 2–3 Tage vor der erwarteten Menstruation festgestellt werden.⁸

KLINISCHE ERGEBNISSE

Zum Nachweis der Leistung des QuickVue One-Step hCG Urin-Tests im Vergleich zu anderen im Handel erhältlichen hCG-Tests wurde eine klinische Multicenter-Studie durchgeführt. Eine quantitative Methode wurde verwendet, um bei voneinander abweichenden Ergebnissen zu klären, welches richtig ist. In dieser Multicenter-Feldstudie wurden 499 Urinproben überprüft, die von Patientinnen, die wegen eines Schwangerschaftstests zur Untersuchung gekommen waren, entnommen wurden. Es wurde eine Übereinstimmung von mehr als 99% ermittelt.

		Urin-Korrelation		
		hCG Vergleichstest		
		+	-	
QuickVue hCG-Urin	+	252	0	Sensitivität: >99% Spezifität: >99% Genauigkeit: >99%
	-	0	247	

Studien in Arztlaboratorien

Eine Überprüfung des QuickVue-Tests wurde in drei Arztpraxen mit einem Panel kodierter Proben durchgeführt. Die Arztlaboratorien befanden sich an drei verschiedenen Orten, und das Testpersonal unterschied sich hinsichtlich seiner Ausbildung und Berufserfahrung. Das Probenpanel enthielt negative, schwach positive und mäßig positive Proben. Jede Probe wurde in den verschiedenen Laboratorien innerhalb von drei Tagen mehrmals getestet.

Die Resultate aller Arztlabors stimmten zu 100% mit den erwarteten Werten überein. Weder innerhalb von Läufen noch zwischen Läufen oder Standorten wurden signifikante Unterschiede gefunden.

Kreuzreaktionen

Mögliche Kreuzreaktionen mit hTSH, hLH, and hFSH wurden getestet und ausgeschaltet.

Interferenzen mit anderen Wirkstoffen

Folgende chemische und biologische Substanzen wurden getestet und störten die Leistung des Tests nicht:

Chemische Substanzen	Konzentration
Acetaminophen	20 mg/dl
Acetoacetic Säure	2000 mg/dl
Acetylsalicylsäure	20 mg/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl
β -Hydroxybutyrat	2000 mg/dl
Benzoyllecgonin (Cocainmetabolit)	10 mg/dl
Coffein	20 mg/dl
Cannabinol	10 mg/dl
Chlormiphen	100 mg/dl
Kokain	10 mg/ml
Kodein	10 mg/ml
DMSO	3%
Ephedrin	20 mg/dl
Ethanol	1%
Heroin	1 mg/dl
Gentisinsäure	20 mg/dl
Methadon	10 mg/dl
Methamphetamin	10 mg/dl

Chemische Substanzen

Methanol	10%
Phenothiazin	20 mg/dl
Phenylpropanolamin	20 mg/dl
Salicylsäure	20 mg/dl
Theophyllin	20 mg/ml
Harnsäure	20 mg/dl

Konzentration**Urinsubstanzen**

Albumin (Serum)	2000 mg/dl
Bilirubin	1000 µg/dl
Hämoglobin	1000 µg/dl
Glukose	2000 mg/dl
Urin PH	5–9

Konzentration**Hormone**

hLH	500 mIU/ml
hFSH	1000 mIU/ml
hTSH	1000 µIU/ml
17-beta-Östradiol	1400 µg/ml
Pregnandiol	1500 µg/ml

Konzentration**Bakterien**

E. coli	10 ⁸ CFU/ml
Gruppe B Streptococcus	2,5 x 10 ⁷ CFU/ml
Chlamydia trachomatis	10 ⁷ IFU/ml

Konzentration**AUSKUNFT**

Wenn Sie Fragen zur Anwendung dieses Produktes haben, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Quidel unter der Rufnummer 800-874-1517 (in Amerika gebührenfrei) oder 858-552-1100, Montag bis Freitag zwischen 7 und 17 Uhr pazifische Zeit (USA). Außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich bitte an den nächsten Händler oder technicalsupport@quidel.com.

REFERENZEN

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
2. Saxena B.B. Endocrinology of Pregnancy, 3rd ed., Fuchs F., Klopper A., Eds., Harper and Row, Philadelphia, PA, 1983; 50–72.
3. Krieg A.F., In Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Vol. 1, 16th ed., Henry J.B., Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1979, pp 680–692.
4. Wide L., Gemzell C.A. Acta Endocrinol., 35:261–267 (1960).
5. Steier J.A., Bergsjö P., Myking O.L. Obstet. Gynecol., 64: 391–394 (1984).
6. Wilcox A.J., Weinberg C.R., O'Connor J.F., Baird D.D., Schlatterer J.P., Canfield R.E., Armstrong E.G., Nisula B.C. Incidence of Early Loss of Pregnancy, N Eng J Med 319: 189–194 (1988).
7. Lenton E.A., Neal L.M., and Sulaiman R. Fertility and Sterility, 37, 773–778 (1982).
8. McCready J., Braunstein G.D., Helm D., Wade M.E. Clin Chem 24: 1958–1961, (1978).

Durch folgende US-Patente geschützt: 4,943,522 und 5,763,262; Europäische Patente: 0 260 965 und 0 296 724; weitere Patente angemeldet.

REF 20109 – QuickVue One-Step hCG Urin 25 Test
00272 – hCG Kontrollset

IVD



Quidel Corporation
Weltweite Niederlassungen
10165 Mckellar Court
San Diego, CA 92121 USA
www.quidel.com

QUICKVUE[®]

One-Step hCG Urine TEST

Complessità CLIA: ESONERO

USO PREVISTO

Il test QuickVue One-Step hCG Urine è un test immunologico sensibile per la rilevazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) su urina, ai fini della determinazione precoce della gravidanza.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

La gonadotropina corionica umana è un ormone prodotto dalla placenta subito dopo l'impianto. Visto che la hCG è presente nell'urina della donna gravida, è un ottimo marker della gravidanza.

PRINCIPIO DEL TEST

Il test QuickVue usa un anticorpo monoclonale specifico per la subunità beta della hCG per rilevare accuratamente la gonadotropina corionica umana, grazie ad una tecnologia monofase.

L'urina viene aggiunta nel pozzetto della cassetta del test. Se la hCG è presente nel campione ad un livello pari o superiore a 25 mIU/ml, nella finestra dei risultati apparirà una linea di test (T) da rosa a rosso assieme ad una linea blu di controllo (C) procedurale. Se la hCG è presente a livelli inferiori o del tutto assente dal campione, nella finestra dei risultati appare solamente la linea blu di controllo procedurale.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

- 25 Cassette di test in confezione individuale
 - ▶ La striscia di test contiene anticorpi anti-hCG monoclonali di topo
- 25 pipette monouso
- Un (1) foglietto illustrativo
- 1 Scheda della procedura

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Cronometro o timer
- Contenitori di prelievo dei campioni

MATERIALI CONSIGLIATI MA NON FORNITI

- Controlli esterni dell'hCG riconducibili agli standard della OMS (4° IS 75/589).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *In Vitro*.
- Non usare il contenuto del kit dopo la data di scadenza stampata sulla scatola esterna dei kit.
- Attenersi alle dovute precauzioni durante il prelievo, conservazione, trattamento e smaltimento di campioni clinici e contenuti di kit usati.
- Si raccomanda l'uso di guanti di nitrile o latex per maneggiare i campioni dei pazienti.¹
- Smaltire i contenitori e il contenuto non utilizzato secondo la normativa vigente a livello nazionale e locale.
- Per ottenere risultati accurati, attenersi alle istruzioni per l'uso.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL KIT

Conservare il kit ad una temperatura ambiente di 15–30°C (59–86°F), lontano dalla luce solare diretta. Il contenuto del kit è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla scatola esterna.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Raccogliere il campione di urina in un contenitore pulito. I campioni raccolti di primo mattino di solito contengono le concentrazioni più elevate di hCG e sono consigliati ai fini della rilevazione precoce della gravidanza. Comunque, qualsiasi campione di urina è utilizzabile ai fini del test.

I campioni possono essere conservati a temperatura ambiente per 8 ore o conservati a 2–8°C (36–46°F) per un massimo di 72 ore. I campioni possono essere congelati una volta a -20°C o a temperature inferiori. Se congelati, mescolare i campioni dopo lo scongelamento. Non congelare una seconda volta.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Caratteristiche del controllo di qualità incorporato

Il test QuickVue fornisce diversi livelli di controlli procedurali interni per ciascun dosaggio. Per il controllo di qualità giornaliero, Quidel raccomanda di documentare questi controlli per il primo campione analizzato al giorno.

Lo sviluppo di una linea blu di controllo procedurale rappresenta un controllo interno positivo. Questo indica che il fluido di campione aggiunto è sufficiente per il flusso capillare e che la tecnica seguita per la procedura è corretta. Se questa linea non appare, il test viene considerato non valido.

Uno sfondo trasparente nella finestra dei risultati del test rappresenta un controllo negativo dello sfondo. Se il test è stato eseguito correttamente, lo sfondo assume una colorazione bianco-rosa chiaro entro 3 minuti senza interferire con la lettura dei risultati del test.

Test di controllo di qualità esterno

È possibile utilizzare anche controlli esterni per assicurarsi che i reagenti stiano funzionando correttamente e che si possa eseguire la procedura di test prevista. A questo fine, si consiglia l'uso di hCG Controls (n° di cat. 00272). Alcuni controlli disponibili in commercio possono contenere additivi interferenti e non sono consigliati per l'uso nel test QuickVue.

È buona pratica di laboratorio analizzare i controlli esterni con ogni nuovo lotto o spedizione dei materiali di test e come altrimenti richiesto dalle procedure di controllo di qualità standard adottate dal laboratorio.

PROCEDURA DI TEST

Quando si esegue più di un test, assicurarsi che le cassette di test siano etichettate correttamente. Usare una nuova pipetta per ciascun campione/test.

- Rimuovere il test QuickVue dall'involucro d'alluminio e collocarlo su una superficie pulita, asciutta e perfettamente orizzontale.
- Usando una delle pipette monouso fornite, prelevare il campione e aggiungere **3 GOCCE** (125 µL) di urina al **pozzetto di campione rotondo** sulla cassetta di test. La cassetta di test non deve essere toccata o spostata fino a completamento del test e fino a quando non è pronta per la lettura.

■ **ATTENDERE 3 MINUTI PRIMA DI LEGGERE I RISULTATI.**

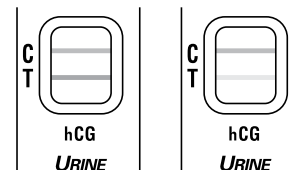
Nota: Talora i risultati positivi possono essere visibili anche prima.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Vedere la scheda della procedura per l'interpretazione del colore dei risultati.

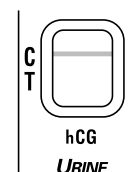
Positivo:

Linea di test (T) da rosa a rosso con una linea di controllo (C) blu indica un risultato positivo per la rilevazione della hCG.



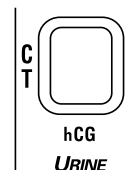
Negativo:

Una linea di controllo (C) e nessuna linea di test (T) rosa indica un risultato negativo.



Risultato non valido:

Il risultato del test non è valido se una linea di controllo (C) blu non è visibile dopo 3 minuti. In questo caso, ripetere il test usando un nuovo campione e una nuova cassetta di test oppure contattare l'assistenza tecnica di Quidel.



LIMITAZIONI

- Il contenuto di questo kit è destinato alla rilevazione **qualitativa** della hCG nell'urina.
- I risultati del test devono essere sempre valutati in congiunzione con gli altri dati a disposizione del medico.
- Sebbene la gravidanza costituisca la spiegazione più probabile della presenza della hCG nell'urina, in alcune pazienti è stata riportata la presenza di elevate concentrazioni di hCG non associate alla gravidanza.^{2,3} Condizioni diverse da quelle della gravidanza normale possono essere associate a livelli rilevabili di hCG, comprese per esempio, le gravidanze ectopiche o le gravidanze molarie.⁴ Pazienti sofferenti di patologie trofoblastiche e non trofoblastiche possono avere livelli elevati di hCG, e di conseguenza, la possibilità che l'hCG produca neoplasmi deve essere esclusa prima di diagnosticare la gravidanza.
- La hCG può rimanere rilevabile per un periodo che va da alcuni giorni a svariate settimane dopo il parto, l'aborto o le iniezioni di hCG.^{5,6}
- Le gravidanze anormali non possono essere diagnosticate tramite i risultati qualitativi del test della hCG. Le condizioni di cui sopra vanno escluse all'atto in sede diagnostica.

Non per l'uso nei dosaggi. Vedere il foglietto illustrativo più recente a corredo del kit di test.

- L'inizio della gravidanza legato a bassi livelli di hCG può presentare un viraggio cromatico dopo 3 minuti di procedura. Se si ottiene un risultato negativo, ma si sospetta la gravidanza, i livelli di hCG possono essere insufficienti o l'urina può essere troppo diluita per la rilevazione. Prelevare un altro campione dopo 48–72 ore e analizzarlo. Se non è consigliabile attendere 48 ore, il risultato del test deve essere confermato con un test hCG quantitativo.

VALORI PREVISTI

Campioni contenenti quantità minime di 25 mIU/ml di hCG (calibrati con il OMS 4° IS 75/589) producono risultati positivi se sottoposti al test QuickVue. Nelle gravidanze normali, la hCG può essere rilevata entro appena 6 giorni post-concezione in concentrazioni che raddoppiano ogni 32–48 ore, con una punta massima di oltre 100.000 mIU/mL in circa dieci-dodici settimane.⁷ In alcune pazienti, risulta essere presente un livello di 25 mIU/ml rilevabile anche due o tre giorni prima della data prevista delle mestruazioni.⁸

CARATTERISTICHE DI RENDIMENTO

Uno studio clinico multicentrico è stato condotto al fine di stabilire il rendimento del test dell'urina hCG One-Step QuickVue in rapporto ai risultati ottenuti da un altro test dell'hCG disponibile in commercio. È stato usato un metodo quantitativo per risolvere i risultati contraddittori fra i due metodi di test. In questo studio multicentrico sono stati valutati 499 campioni di urina prelevati da pazienti sottoposte a test di gravidanza. È stata determinata una concordanza del >99%.

		Correlazione dell'urina Test comparativo dell'hCG		
		+	-	
QuickVue HCG-Urina	+	252	0	Sensibilità: >99%
	-	0	247	Specificità: >99% Concordanza: >99%

Studi realizzati nei laboratori clinici:

Il test QuickVue è stato studiato in 3 studi medici usando un pannello di campioni codificati. I test sono stati eseguiti da personale di studi medici con diversa preparazione ed esperienza di lavoro presso tre località geografiche distinte. Il pannello di controllo conteneva dei campioni negativi, debolmente positivi, moderatamente positivi. Ciascun livello di campione è stato analizzato in replicati multipli presso ogni studio per un periodo di tre giorni.

Non per l'uso nei dosaggi. Vedere il foglietto illustrativo più recente a corredo del kit di test.

I risultati ottenuti presso ciascun laboratorio presentano una concordanza del 100% con i risultati previsti. Non sono state osservate differenze significative all'interno del dosaggio, fra dosaggi o fra sedi.

Reattività crociata

Sono stati testati campioni hTSH, hLH, e hFSH e non hanno mostrato reattività crociata nel test.

Prove di interferenza

I seguenti composti sono stati analizzati e non hanno interferito con il test:

Analiti chimici	Concentrazione
Acetaminofenolo	20 mg/dl
Acido acetoacetico	2000 mg/dl
Acido acetilsalicilico	20 mg/dl
Acido ascorbico	20 mg/dl
β-idrossibutirato	2000 mg/dl
Benzoilecgonina (metabolito della cocaina)	10 mg/dl
Caffeina	20 mg/dl
Cannabinolo	10 mg/dl
Clomifene	100 mg/dl
Cocaina	10 mg/ml
Codeina	10 mg/ml
DMSO	3%
Efedrina	20 mg/dl
Etanolo	1%
Eroina	1 mg/dl
Acido gentisico	20 mg/dl
Metadone	10 mg/dl
Metamfetamina	10 mg/dl
Metanolo	10%
Fenotiaziona	20 mg/dl
Fenilpropanolamina	20 mg/dl
Acido salicilico	20 mg/dl
Teofillina	20 mg/ml
Acido urico	20 mg/dl

Non per l'uso nei dosaggi. Vedere il foglietto illustrativo più recente a corredo del kit di test.

Analiti dell'urina

Albumina (siero)	2000 mg/dl
Bilirubina	1000 µg/dl
Emoglobina	1000 µg/dl
Glucosio	2000 mg/dl
pH dell'urina	5–9

Ormoni

hLH	500 mIU/ml
hFSH	1000 mIU/ml
hTSH	1000 µIU/ml
Estriolo 17-beta	1400 µg/ml
Pregnanediolo	1500 µg/ml

Batteri

E. coli	10 ⁸ CFU/ml
Gruppo B. Streptococcus	2,5 x 10 ⁷ CFU/ml
Chlamydia trachomatis	10 ⁷ IFU/ml

ASSISTENZA

Per chiarimenti sull'uso di questo prodotto, contattare l'assistenza tecnica di Quidel al numero 800-874-1517 (numero verde negli Stati Uniti) o 858-552-1100, da lunedì a venerdì, dalle 7 alle 17, fuso orario della costa ovest degli Stati Uniti. Fuori degli Stati Uniti, contattare il distributore di zona o technicalsupport@quidel.com.

REFERENZE

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
2. Saxena B.B. Endocrinology of Pregnancy, 3rd ed., Fuchs F., Klopper A., Eds., Harper and Row, Philadelphia, PA, 1983; 50–72.
3. Krieg A.F., In Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Vol. 1, 16th ed., Henry J.B., Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1979, pp 680–692.
4. Wide L., Gemzell C.A. Acta Endocrinol., 35:261–267 (1960).
5. Steier J.A., Bergsjö P., Myking O.L. Obstet. Gynecol., 64: 391–394 (1984).
6. Wilcox A.J., Weinberg C.R., O'Connor J.F., Baird D.D., Schlatterer J.P., Canfield R.E., Armstrong E.G., Nisula B.C. Incidence of Early Loss of Pregnancy, N Eng J Med 319: 189–194 (1988).
7. Lenton E.A., Neal L.M., and Sulaiman R. Fertility and Sterility, 37, 773–778 (1982).
8. McCready J., Braunstein G.D., Helm D., Wade M.E. Clin Chem 24: 1958–1961, (1978).

Protetto dai brevetti U. S. N.: 4,943,522 e 5,763,262; brevetti europei N.: 0 260 965 e 0 296 724; altri brevetti in fase di registrazione

REF 20109 – QuickVue One-Step hCG Urine -confezione da 25 test
00272 – hCG Control Set

IVD



Quidel Corporation

Sede internazionale
10165 Mckellar Court
San Diego, CA 92121 USA
www.quidel.com

QUICKVUE®

One-Step hCG Urine TEST

Complexité CLIA : DISPENSE

INDICATIONS

Le test urinaire en une étape QuickVue One Step hCG Urine met en jeu une technique immunologique sensible pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine pour une détection précoce de la grossesse.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La gonadotrophine chorionique humaine est une hormone produite par le placenta peu après l'implantation. La présence d'hCG dans l'urine des femmes enceintes constitue un excellent marqueur pour confirmer la grossesse.

PRINCIPE DU TEST

Le test QuickVue utilise un anticorps monoclonal spécifique de la sous-unité bêta de l'hCG et une méthode en une seule étape pour détecter l'hCG avec précision.

L'urine est déposée dans le puits d'échantillon (fenêtre ronde) de la carte-test. Si l'hCG est présente dans l'échantillon à une concentration de 25 mUI/ml ou plus, un trait rose à rouge en face de la lettre T (Test) apparaîtra ainsi qu'un trait bleu de contrôle en face de la lettre C (Contrôle) dans la fenêtre de lecture du résultat. Si l'hCG est présente à des concentrations très faibles ou si elle est totalement absente de l'échantillon, seul un trait bleu de contrôle apparaîtra dans la fenêtre de lecture du résultat.

MATÉRIEL ET RÉACTIFS FOURNIS

- 25 cartes-tests enveloppées individuellement.
 - ▶ Bandelette test contenant des anticorps monoclonaux anti-hCG murins
- 25 pipettes jetables
- 1 notice
- 1 Fiche de procédure

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Une montre ou une minuterie mesurant les minutes.
- Des flacons pour recueillir les échantillons.

MATÉRIEL RECOMMANDÉ MAIS NON FOURNI

- Contrôles hCG externes, calibrés sur un standard approprié de l'organisation mondiale de la santé OMS (4ème IS 75/589).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Réservé à un diagnostic *in vitro*.
- Ne pas utiliser le contenu du coffret après la date d'expiration inscrite à l'extérieur du coffret.
- Respecter les précautions appropriées pour le prélèvement, la conservation, la manipulation et l'élimination des échantillons de patients et des éléments usagés du coffret.
- Il est recommandé de porter des gants en nitrile ou en latex lors de la manipulation des échantillons de patients.¹
- Éliminer les récipients et les réactifs non utilisés conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales.
- Pour obtenir des résultats de bonne qualité, suivre attentivement les instructions de la notice.

CONSERVATION ET STABILITÉ DU TEST

Conserver le coffret à température ambiante (15–30 °C) à l'abri de la lumière directe du soleil. Les éléments du coffret sont stables jusqu'à la date d'expiration inscrite à l'extérieur du coffret.

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Recueillir les échantillons d'urine dans des récipients propres. Les premières urines du matin contiennent généralement des concentrations plus élevées en hCG. Elles sont recommandées pour une détection précoce de la grossesse. Quoi qu'il en soit, un échantillon d'urine recueilli à n'importe quel moment de la journée peut être utilisé.

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à température ambiante durant 8 heures ou au réfrigérateur entre 2 et 8 °C (36–46 °F) durant 72 heures. Les échantillons peuvent

être congelés une seule fois à une température égale ou inférieure à -20 °C. Après décongélation, agiter l'échantillon. Ne pas recongeler.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Contrôle de qualité intégré :

Le test QuickVue offre différents niveaux de contrôles internes de la procédure pour chaque session de tests. Pour un contrôle de qualité quotidien, Quidel recommande de documenter les contrôles effectués sur le premier échantillon testé chaque jour.

L'apparition d'un trait bleu de contrôle constitue un contrôle interne positif. Cela indique qu'une quantité suffisante du liquide d'échantillon a été déposée pour que la progression par capillarité se produise, et que la technique de procédure employée a été correcte. Si ce trait n'apparaît pas, le test est considéré comme non valable.

Un fond clair dans la fenêtre de lecture constitue un contrôle interne négatif. Si le test a été effectué de manière correcte, le fond doit apparaître blanc à légèrement rose en 3 minutes, et ne pas interférer avec la lecture du résultat.

Contrôle de qualité externe

Des contrôles externes peuvent également être utilisés pour s'assurer que les réactifs fonctionnent correctement, et que vous pouvez effectuer la procédure du test convenablement. Nous vous recommandons les contrôles hCG (Référence n° 00272). Certains contrôles disponibles dans le commerce peuvent contenir des additifs susceptibles d'interférer avec le test, et ne sont pas recommandés avec le test QuickVue.

Les Bonnes pratiques de laboratoire suggèrent que des contrôles externes soient effectués avec chaque nouveau lot ou nouvel envoi de matériel, et selon les procédures de contrôle de qualité standard de votre laboratoire.

MODE OPÉRATOIRE

Lorsque plusieurs tests sont effectués, s'assurer que les cartes-tests sont correctement étiquetées. Utiliser une nouvelle pipette pour chaque échantillon / test.

- Sortir du sachet en aluminium la carte-test du test QuickVue juste avant son utilisation, et la placer sur une surface plane, sèche et propre.
- Utiliser l'une des pipettes jetables fournies, prélever l'échantillon et ajouter **3 GOUTTES** (125 µl) de sérum ou d'urine dans le **puits rond** de l'échantillon situé sur la carte-test. La carte-test ne doit pas être manipulée ou déplacée avant que le test soit achevé et prêt à la lecture.
- **LIRE LE RÉSULTAT AU BOUT DE 3 MINUTES.**

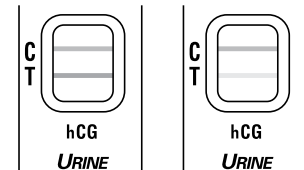
Remarque : Certains résultats positifs peuvent apparaître plus tôt.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Voir la Fiche de procédure pour l'interprétation des résultats en couleur.

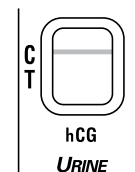
Positif :

L'apparition de tout trait rose à rouge en face de la lettre T, accompagné d'un trait de contrôle bleu en face de la lettre C constitue un résultat positif pour la détection de l'hCG.



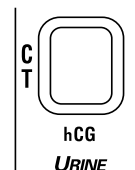
Négatif :

La présence d'un trait de contrôle bleu (C) associée à l'absence de trait rose (T) constitue un résultat négatif.



Résultat non valide :

Le résultat du test n'est pas valide si le trait de contrôle bleu (C) n'apparaît pas en 3 minutes. Dans cette éventualité, répéter le test avec un nouvel échantillon et une nouvelle carte-test ou contacter l'assistance technique Quidel.



LIMITES D'UTILISATION

- Les éléments de ce coffret sont destinés à la détection **qualitative** de l'hCG dans l'urine.
- Les résultats obtenus doivent toujours être confrontés avec les autres données cliniques à la disposition du clinicien.
- Alors que la grossesse représente la raison essentielle de la présence de l'hCG dans l'urine, des concentrations en hCG non liées à une grossesse ont été déjà observées chez certaines patientes.^{2,3} Outre la grossesse normale, certaines affections peuvent être associées à des taux d'hCG détectables, notamment la grossesse extra-utérine et la grossesse molaire.⁴ Les patientes souffrant d'affections touchant ou non le trophoblaste peuvent présenter des concentrations élevées d'hCG. Par conséquent, la présence éventuelle de néoplasmes sécrétant de l'hCG doit être éliminée avant de poser un diagnostic de grossesse.
- L'hCG peut encore être détectée durant plusieurs jours à plusieurs semaines après un accouchement, un avortement, une interruption naturelle ou des injections d'hCG.^{5,6}

- Les grossesses anormales ne peuvent être diagnostiquées par des résultats qualitatifs d'hCG. Les circonstances citées ci-dessus devront être écartées avant de poser le diagnostic de la grossesse.
- Une grossesse précoce associée à un faible taux d'hCG peut induire le développement d'une coloration après la durée de 3 minutes de la procédure. Si un résultat négatif est obtenu alors qu'une grossesse est suspectée, les concentrations d'hCG peuvent être trop faibles, ou l'urine peut être trop diluée pour permettre la détection. Un autre échantillon doit être prélevé 48 à 72 heures plus tard, et testé. S'il n'est pas recommandé sur le plan médical d'attendre un délai de 48 heures, le résultat doit être confirmé par un dosage quantitatif.

VALEURS ATTENDUES

Les échantillons contenant au moins 25 mUI/ml d'hCG (calibré sur le standard OMS 4ème IS 75/589) donneront un résultat positif, après avoir été testés avec le test QuickVue. Lors d'une grossesse normale, l'hCG peut être détectée dès le sixième jour après la conception avec des concentrations doublant toutes les 32 à 48 heures, et présentant un pic de 100 000 mUI/ml après environ dix à douze semaines.⁷ Pour certaines patientes, une concentration en hCG de 25 mUI/ml peut être présente dans l'urine dès le deuxième ou troisième jour avant le jour présumé des menstruations.⁸

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Une étude clinique multicentrique a été effectuée afin d'établir les performances du test urinaire QuickVue One-Step hCG en une étape, par rapport aux résultats obtenus avec un autre test hCG disponible dans le commerce. Une méthode quantitative a été utilisée pour résoudre les divergences entre les deux méthodes testées. Dans cette étude multicentrique sur le terrain, 499 échantillons d'urine, prélevés chez des patientes devant subir un test de grossesse, ont été évalués. Une concordance supérieure à 99 % a été établie.

		Corrélation pour les échantillons urinaires Test comparatif hCG		
		+	-	
QuickVue hCG urinaire	+	252	0	Sensibilité : >99 %
	-	0	247	Spécificité : >99 % Concordance : >99 %

Etudes réalisées en laboratoires cliniques :

Le test QuickVue a été étudié dans trois laboratoires cliniques sur une collection d'échantillons codés. Les tests ont été réalisés par des techniciens de laboratoire

qui possédaient des niveaux de formations et des degrés d'expérience variés sur trois sites géographiques distincts. Le groupe de contrôle contenait des échantillons négatifs, faiblement positifs et modérément positifs. Chaque niveau a été testé sur des échantillons multiples dans chaque site pendant une période de trois jours.

Les résultats obtenus sur chaque site présentaient une concordance de 100 % avec les résultats attendus. Aucune différence significative n'a été observée dans les mêmes sessions, entre les différentes sessions et entre les sites.

Réactions croisées :

La hTSH, la hLH et la hFSH ont été testées, et n'ont montré aucune réactivité croisée dans le test.

Interférences :

Les composés suivants ont été testés, et n'ont pas interféré sur les performances du test :

Composés chimiques	Concentration
Paracétamol	20 mg/dl
Acide acétylacétique	2000 mg/dl
Acide acétylsalicylique	20 mg/dl
Acide ascorbique	20 mg/dl
β -hydroxybutyrate	2000 mg/dl
Benzoylécgonine (métabolite de la cocaïne)	10 mg/dl
Caféine	20 mg/dl
Cannabinol	10 mg/dl
Clomifène	100 mg/dl
Cocaïne	10 mg/ml
Codéine	10 mg/ml
DMSO	3%
Ephédrine	20 mg/dl
Ethanol	1%
Héroïne	1 mg/dl
Acide gentisique	20 mg/dl
Méthadone	10 mg/dl
Méthamphétamine	10 mg/dl
Méthanol	10%
Phénothiazine	20 mg/dl
Phénylpropanolamine	20 mg/dl
Acide salicylique	20 mg/dl
Théophylline	20 mg/ml
Acide urique	20 mg/dl

Composés urinaires

Albumine (sérum)

Bilirubine

Hémoglobine

Glucose

pH urinaire

Concentration

2000 mg/dl

1000 µg/dl

1000 µg/dl

2000 mg/dl

5–9

Hormones

hLH

hFSH

hTSH

17-bêta œstriol

Prégnandiol

Concentration

500 mUI/ml

1000 mUI/ml

1000 µUI/ml

1400 µg/ml

1500 µg/ml

Bactérie

E. coli

Streptocoque B

Chlamydia trachomatis

Concentration10⁸ UFC/ml2,5 x 10⁷ UFC/ml10⁷ IFU/ml**ASSISTANCE**

Pour toute question concernant l'utilisation de ce produit, veuillez appeler l'assistance technique Quidel. Aux États-Unis : 800-874-1517 (numéro gratuit) ou 858-552-1100, du lundi au vendredi entre 7 h 00 et 17 h 00, heure du Pacifique, États-Unis d'Amérique. À l'extérieur des États-Unis, veuillez contacter votre distributeur local ou technicalsupport@quidel.com.

RÉFÉRENCES

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
2. Saxena B.B. Endocrinology of Pregnancy, 3rd ed., Fuchs F., Klopper A., Eds., Harper and Row, Philadelphia, PA, 1983; 50–72.
3. Krieg A.F., In Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Vol. 1, 16th ed., Henry J.B., Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1979, pp 680–692.
4. Wide L., Gemzell C.A. Acta Endocrinol., 35:261–267 (1960).
5. Steier J.A., Bergsjö P., Myking O.L. Obstet. Gynecol., 64: 391–394 (1984).
6. Wilcox A.J., Weinberg C.R., O'Connor J.F., Baird D.D., Schlatterer J.P., Canfield R.E., Armstrong E.G., Nisula B.C. Incidence of Early Loss of Pregnancy, N Eng J Med 319: 189–194 (1988).
7. Lenton E.A., Neal L.M., and Sulaiman R. Fertility and Sterility, 37, 773–778 (1982).
8. McCready J., Braunstein G.D., Helm D., Wade M.E. Clin Chem 24: 1958–1961, (1978).

Protégé par les brevets des États-Unis N° 4,943,522 et 5,763,262 ; brevets européens N° 0 260 965 et 0 296 724 ; autres brevets en attente.

REF 20109 – Test urinaire hCG en une étape - 25 tests
00272 – Ensemble de contrôle hCG

IVD



Quidel Corporation

Siège social mondial
10165 Mckellar Court
San Diego, CA 92121 USA
www.quidel.com

QUICKVUE[®]

One-Step hCG Urine TEST

**Código con modificador QW (CLIA "waived"):
pruebas de dispensa**

USO PREVISTO

El test QuickVue One-Step hCG Urine es un inmunoensayo sensible para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina, que permite la detección precoz del embarazo.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona producida por la placenta poco después de la implantación. Debido a que la hCG está presente en la orina de mujeres embarazadas, es un excelente marcador para la confirmación del embarazo.

PRINCIPIO DEL TEST

Este test emplea un anticuerpo monoclonal específico de la subunidad beta de la hCG, empleando una tecnología de un solo paso para la detección precisa de la hCG.

La orina se aplica al pocillo de muestra del cassette. Si la muestra contiene hCG en niveles iguales o superiores a 25 mUI/ml, aparecerá una línea de test (T) de color rosa a rojo bajo la línea de control (C) azul en la ventana de resultados. Si la muestra contiene niveles muy bajos o no contiene hCG, en la ventana de resultados solo aparecerá la línea azul de control del procedimiento.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- 25 cassettes de pruebas empaquetados individualmente.
 - ▶ Tira de test con anticuerpos monoclonales anti-hCG de ratón
- 25 pipetas desechables
- 1 prospecto
- 1 Tarjeta de procedimientos.

MATERIAL NECESARIO NO INCLUIDO

- Reloj con minuterero.
- Recipiente para la muestra.

MATERIAL RECOMENDADO PERO NO SUMINISTRADO

- Controles externos hCG que cumplan las disposiciones marcadas por la OMS (4º IS 75/589).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- No usar después de la fecha de caducidad impresa en el exterior del kit.
- Utilice las precauciones adecuadas para la recogida, conservación, manipulación y eliminación de las muestras de pacientes y del contenido usado del kit.
- Se recomienda utilizar guantes de látex o nitrilo para manipular las muestras de pacientes.¹
- Desechar los envases y el contenido no utilizados de acuerdo con las normativas federales, estatales y locales.
- Para obtener resultados adecuados deben seguirse las instrucciones de uso contenidas en el prospecto.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

Almacenar el kit a temperatura ambiente (entre 15° y 30°C) y protegido de la luz directa. Los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en el exterior de la caja de cartón.

RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA

La orina debe recogerse en un recipiente limpio. La primera orina de la mañana contiene la mayor concentración de hCG, y es la que se recomienda para la detección precoz del embarazo. No obstante, para el test puede utilizarse cualquier muestra de orina.

Las muestras pueden conservarse a temperatura ambiente durante 8 horas o en refrigeración (entre 2 y 8 °C) durante un máximo de 72 horas. Las muestras pueden congelarse una sola vez a -20 °C o menos. Si se congelan, se deben mezclar después de descongelado.. No se deben volver a congelar.

CONTROL DE CALIDAD

Características del control de calidad incorporadas

El test QuickVue proporciona varios niveles de controles del procedimiento internos en cada test. Para el control de calidad diario, Quidel recomienda documentar los resultados de estos controles en la primera muestra probada de cada día.

La aparición de la línea azul de control del procedimiento es un control positivo interno. Esto indica que se añadió una cantidad de líquido de la muestra suficiente para obtener un flujo capilar y que se utilizó una técnica correcta para el procedimiento. Si no aparece esta línea, el test no se considerará válido.

Un fondo claro en la ventana de resultados es un control negativo interno del fondo. Si el test se realizó correctamente, al cabo de 3 minutos el fondo deberá tener un color blanco a rosa claro que no interfiera con la lectura de los resultados.

Ensayo de controles de calidad externos

También pueden utilizarse controles externos para asegurarse de que los reactivos funcionan correctamente y de que se puede desarrollar sin problemas el procedimiento del test. Para este fin recomendamos los controles hCG (núm. de catálogo 00272).

Algunos controles comerciales pueden contener aditivos que interfieran con el ensayo, y no se recomienda utilizarlos en el test QuickVue.

Las normas de buena práctica en laboratorio recomiendan ensayar controles externos con cada nuevo lote o envío de materiales de ensayo, y siempre que así lo indiquen los procedimientos de control de calidad estándar del laboratorio.

PROCEDIMIENTO DEL TEST

Si se lleva a cabo más de un test, se debe asegurar que los cassettes estén correctamente etiquetados. Utilizar una pipeta nueva para cada muestra o test.

- Extraer el cassette QuickVue de la bolsa metalizada inmediatamente antes de utilizarlo y colocarlo sobre una superficie limpia, seca y nivelada.
- Recoger la muestra con una de las pipetas desechables suministradas y añadir **3 GOTAS** (125 µl) de suero u orina al **pocillo redondo de muestra** del cassette. El cassette no debe manipularse ni moverse hasta que finalice el test y esté listo para su lectura.
- **ESPERAR 3 MINUTOS Y LEER.**

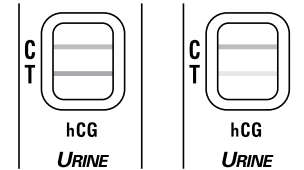
Nota: Algunos resultados positivos pueden apreciarse antes.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Consultar la tarjeta de procedimientos para interpretar el color del resultado.

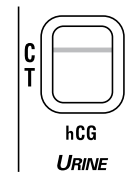
Positivo:

Cualquier línea de test (T) que muestre un color de rosa a rojo junto con una línea (C) azul de control será tomada como resultado positivo para la detección de la hCG.



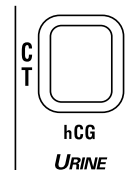
Negativo:

Una línea de control (C) azul sin quearezca una línea de test (T) rosa supondrá un resultado negativo.



Resultado no válido:

El resultado del test no será válido si la línea de control (C) azul no está visible al cabo de 3 minutos. Si ocurre así, repita el test utilizando una muestra nueva y otro cassette de test, o póngase en contacto con el servicio de Asistencia Técnica de Quidel.



LIMITACIONES

- El contenido de este kit está destinado a la detección **cuantitativa** de hCG en orina.
- Los resultados del test deben siempre ser evaluados por el médico junto con el resto de datos disponibles.
- A pesar de que el embarazo es la causa más probable de la presencia de hCG en orina, en algunas pacientes se han descrito concentraciones elevadas de hCG no relacionadas con un embarazo.^{2,3} Además del embarazo normal, existen otras situaciones que pueden asociarse a niveles detectables de hCG como, por ejemplo, un embarazo ectópico o molar.⁴ Las pacientes con enfermedad trofoblástica o no trofoblástica pueden presentar niveles elevados de hCG; por tanto, se debe poder descartar la posibilidad de neoplasmas que secreten hCG antes de realizar un diagnóstico de embarazo.
- Después de un parto, un aborto natural o provocado, o inyecciones de hCG, se puede seguir detectando hCG en la orina durante algunos días o semanas.^{5,6}

- Los embarazos anómalos no pueden ser diagnosticados mediante los resultados cualitativos de hCG. Se deben descartar las situaciones anteriores antes de diagnosticar un embarazo.
- Un embarazo reciente asociado a niveles bajos de hCG puede hacer que el color aparezca más allá de los 3 minutos indicados en el procedimiento. Si se obtiene un resultado negativo pero existe sospecha de embarazo, es posible que los niveles de hCG sean demasiado bajos o que la orina esté demasiado diluida para la detección. Se debe recoger y ensayar otra muestra transcurridas entre 48 y 72 horas. Si por motivos médicos no es aconsejable esperar 48 horas, se debe confirmar el resultado con un test cuantitativo de hCG.

VALORES PREVISTOS

Las muestras con al menos 25 mUI/ml de hCG (calibrado con el OMS - 4º IS 75/589) darán resultados positivos al analizarlas con el test QuickVue. En los embarazos normales, la hCG se puede detectar a partir de 6 días después de la concepción; su concentración se duplica cada periodo de entre 32 y 48 horas, y alcanza un máximo superior a 100.000 mUI/ml en aproximadamente diez a doce semanas.⁷ En algunas pacientes, puede detectarse un nivel de hCG de 25 mUI/ml dos o tres días antes de la menstruación esperada.⁸

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se llevó a cabo un estudio clínico multicéntrico para establecer el rendimiento del test de hCG para orina QuickVue One-Step, comparándolo con los resultados obtenidos con otro test de hCG disponible en el mercado. Se utilizó un método cuantitativo para resolver las discrepancias en los resultados entre los dos métodos de ensayo. En este estudio multicéntrico de campo se evaluaron 499 muestras de orina, recogidas de pacientes que se presentaron para una prueba de embarazo. Se estableció una concordancia superior al 99%.

		Correlación en orina Test comparativo de hCG		
		+	-	
QuickVue hCG-Urine	+	252	0	Sensibilidad: >99% Especificidad: >99% Concordancia: >99%
	-	0	247	

Estudios de laboratorio en consulta médica (POL)

El test QuickVue se evaluó en tres consultas médicas distintas, utilizando un panel de muestras codificadas. Los ensayos fueron realizados por el personal de consulta en tres centros separados geográficamente, personal que contaba con distintos antecedentes

de formación y experiencia laboral. El panel de muestras contenía muestras negativas, positivas bajas y positivas moderadas. Cada nivel de muestra se ensayó con varios duplicados en cada centro, durante un período de 3 días.

Los resultados obtenidos en todos los centros coincidieron en un 100% con los resultados previstos. No se observaron diferencias significativas intraensayo, entre ensayos o entre los centros.

Reactividad cruzada

Se ensayaron hTSH, hLH y hFSH, y no se observó reactividad cruzada en el test.

Interferencias

Se ensayaron los compuestos siguientes, que no interfirieron con el rendimiento del test:

Compuestos químicos	Concentración
Acetaminofén	20 mg/dl
Ácido acetoacético	2000 mg/dl
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dl
Acido ascórbico	20 mg/dl
β-hidroxi butirato	2000 mg/dl
Benzocognina (metabolito de la cocaína)	10 mg/dl
Cafeína	20 mg/dl
Cannabinoles	10 mg/dl
Clomifeno	100 mg/dl
Cocaína	10 mg/ml
Codeína	10 mg/ml
DMSO	3%
Efedrina	20 mg/dl
Etanol	1%
Heroína	1 mg/dl
Acido gentísico	20 mg/dl
Metadona	10 mg/dl
Metanfetamina	10 mg/dl
Metanol	10%
Fenotiazina	20 mg/dl
Fenilpropanolamina	20 mg/dl
Acido salicílico	20 mg/dl
Teofilina	20 mg/ml
Ácido úrico	20 mg/dl

Analitos de orina

Albúmina (suero)

Bilirrubina

Hemoglobina

Glucosa

pH orina

Concentración

2000 mg/dl

1000 µg/dl

1000 µg/dl

2000 mg/dl

5–9

Hormonas

hLH

hFSH

hTSH

17-beta estriol

Pregnandiol

Concentración

500 mIU/ml

1000 mIU/ml

1000 µIU/ml

1400 µg/ml

1500 µg/ml

Bacterias

E. coli

Estreptococo del grupo B

Chlamydia trachomatis

Concentración10⁸ UFC/ml2,5 x 10⁷ UFC/ml10⁷ UFI/ml**ASISTENCIA**

Si necesita hacer alguna consulta respecto al uso de este producto, llame al número de Asistencia técnica de Quidel, 800-874-1517 (gratuito en EE.UU.) o al 858-552-1100, de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 5:00 p.m., hora de la costa del Pacífico en EE.UU.

Fuera de los Estados Unidos, póngase en contacto con su distribuidor local o technicalsupport@quidel.com.

REFERENCIAS

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
2. Saxena B.B. Endocrinology of Pregnancy, 3rd ed., Fuchs F, Klopper A., Eds., Harper and Row, Philadelphia, PA, 1983; 50–72.
3. Krieg A.F., In Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Vol. 1, 16th ed., Henry J.B., Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1979, pp 680–692.
4. Wide L., Gemzell C.A. Acta Endocrinol., 35:261–267 (1960).
5. Steier J.A., Bergsjö P., Myking O.L. Obstet. Gynecol., 64: 391–394 (1984).
6. Wilcox A.J., Weinberg C.R., O'Connor J.F., Baird D.D., Schlatterer J.P., Canfield R.E., Armstrong E.G., Nisula B.C. Incidence of Early Loss of Pregnancy, N Eng J Med 319: 189–194 (1988).
7. Lenton E.A., Neal L.M., and Sulaiman R. Fertility and Sterility, 37, 773–778 (1982).
8. McCready J., Braunstein G.D., Helm D., Wade M.E. Clin Chem 24: 1958–1961, (1978).

Patentes en EE.UU.: 4,943,522 y 5,763,262; patentes europeas: 0 260 965 y 0 296 724; otras patentes en trámite.

REF 20109 – QuickVue One-Step hCG Urine - 25 tests
00272 – Juego para control de hCG

IVD



Quidel Corporation

Oficina mundial

10165 Mckellar Court

San Diego, CA 92121 USA

www.quidel.com

QUICKVUE[®]

One-Step hCG Urine TEST

Complexidade CLIA: ISENTA

USO PRETENDIDO

O Teste QuickVue One-Step para detecção de hCG na Urina é um imunoensaio sensível destinado à detecção qualitativa do hormônio coriônico gonadotrófico humano (hCG) na urina para a determinação precoce da gravidez.

RESUMO E EXPLANAÇÃO

O hormônio coriônico gonadotrófico humano é um hormônio produzido pela placenta logo após a implantação do óvulo. Como o hCG encontra-se presente na urina de mulheres grávidas, ele é um excelente indicador para a confirmação da gravidez.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste QuickVue utiliza um anticorpo monoclonal específico para a sub-unidade beta de hCG, utilizando uma tecnologia de etapa única para detectar a presença do hCG com exatidão.

A urina é adicionada ao recipiente de amostras no cassete para testes. Se a presença do hCG for detectada na amostra em uma concentração de 25mIU/ml ou mais, uma linha teste (T) de cor rosa a vermelho surgirá, juntamente com uma linha azul de controle (C) de procedimento na janela de resultado. Se a presença do hCG for detectada em concentrações inferiores, surgirá apenas uma linha azul de controle (C) de procedimento na janela de resultado.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

- 25 Cassetes para Teste embalados individualmente
 - ▶ Tiras para exame contendo anticorpo murídeo anti-hCG monoclonal
- 25 pipetas descartáveis
- 1 Folheto de Instruções
- 1 Cartão para procedimento

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Relógio com capacidade de marcar minutos
- Recipientes para coleta de amostras

MATERIAIS RECOMENDADOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Controles externos para o hCG, determináveis de acordo com o Padrão WHO (4th IS 75/589).

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para uso em diagnóstico *in vitro*.
- Não utilize os componentes do kit após a data de validade impressa na embalagem do kit.
- Empregue as precauções adequadas durante a coleta, armazenagem, manuseio e descarte das amostras de pacientes e dos componentes do kit utilizados.
- O uso de luvas de nitrila ou látex é recomendado para o manuseio de amostras de pacientes.¹
- Descarte de recipientes e conteúdos não utilizados de acordo com as normas federais, estaduais e regionais.
- Para se obter exatidão nos resultados, deve-se seguir o Folheto de Instruções.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit à temperatura ambiente, 59 a 86°F (15 a 30°C), protegido da luz solar direta. Os componentes do kit permanecerão estáveis até a data de validade impressa na embalagem.

COLETA E ARMAZENAGEM DA AMOSTRA

Colete as amostras de urina em recipientes limpos. As primeiras amostras matinais geralmente contêm maiores concentrações de hCG e são portanto recomendadas para a detecção precoce da gravidez. Entretanto, qualquer amostra de urina será adequada para o teste.

As amostras podem ser mantidas à temperatura ambiente por 8 horas ou armazenadas à temperatura de 2–8°C por 72 horas no máximo. As amostras podem ser congeladas uma só vez à temperatura de -20°C ou menos. Se congelada, misture após o degelo. Não congele novamente.

CONTROLE DE QUALIDADE

Recursos intrínsecos para controle de qualidade

O teste QuickVue oferece vários níveis de controles de procedimento internos para cada teste realizado. Para obter controle de qualidade diário, a Quidel recomenda a documentação desses controles para a primeira amostra testada a cada dia.

O surgimento de uma linha azul para controle do procedimento é um controle positivo interno. Isso indica que uma quantidade suficiente de amostra líquida foi adicionada para ocorrer fluxo capilar e que a técnica do procedimento funcionou adequadamente. Se essa linha não aparecer, o resultado do teste será considerado inválido.

Uma cor de fundo clara na janela de resultado do teste é um controle negativo interno de fundo. Se o teste for realizado corretamente, a cor de fundo deverá apresentar tons de branco ao cor-de-rosa claro em 3 minutos e não interferir com a leitura do resultado.

Teste do controle de qualidade externo

Controles externos podem também ser utilizados para assegurar que os reagentes estejam desempenhando adequadamente e que o procedimento do teste possa ser conduzido de modo adequado. Para tal, recomendamos os Controles hCG (Item 00272 do Catálogo). Alguns controles comerciais podem conter aditivos, podendo causar interferências e o uso destes não é recomendado com o teste QuickVue.

As boas práticas laboratoriais sugerem que controles externos devem ser testados a cada novo lote ou remessa de materiais de teste e também quando exigido pelos procedimentos-padrão de controle de qualidade adotados por seu laboratório.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Ao realizar mais de um teste, certifique-se de que os cassetes para teste estejam identificados corretamente. Utilize uma nova pipeta para cada amostra/teste.

- Retire o cassete para testes QuickVue do invólucro de alumínio imediatamente antes do uso e coloque-o sobre uma superfície limpa, seca e horizontal.
- Usando uma das pipetas descartáveis fornecidas, colete a amostra e adicione **3 GOTAS** (125 µl) de urina ao **receptáculo circular de amostras** no cassete para teste. O cassete para teste não deve ser manipulado ou movido até que o teste esteja concluído e pronto para a leitura.
- **ESPERE TRÊS MINUTOS E FAÇA A LEITURA.**

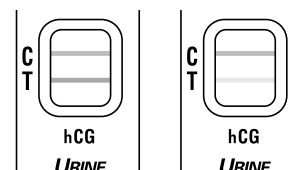
Observação: Alguns resultados positivos podem ser obtidos em menos tempo.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Consulte o cartão para procedimento para interpretar o resultado baseado na cor.

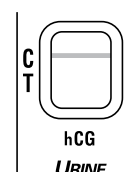
Positivo:

O surgimento de qualquer linha de teste de cor rosa a vermelho (T) juntamente com uma linha de controle azul (C) implica um resultado positivo para a detecção do hCG.



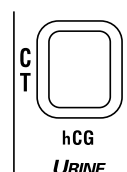
Negativo:

O surgimento de uma linha de controle azul (C) sem uma linha de teste cor-de-rosa (T) implicará um resultado negativo.



Resultado inválido:

O resultado do teste será inválido se a linha de controle azul (C) não surgir em 3 minutos. Caso isso ocorra, teste novamente utilizando uma nova amostra e um novo cassete para teste ou entre em contato com a assistência técnica da Quidel.



LIMITAÇÕES

- O conteúdo deste kit é destinado à detecção **qualitativa** de hCG na urina.
- Os resultados de teste deverão ser sempre avaliados juntamente com outros dados disponíveis ao médico.
- Embora a gravidez seja a razão mais provável para justificar a presença de hCG no soro e na urina, concentrações elevadas de hCG, não relacionadas com a gravidez, têm sido relatadas em algumas pacientes.^{2,3} Outras condições, além de uma gravidez normal, podem ser associadas à detecção do hCG, incluindo, por exemplo, a gravidez ectópica ou molar.⁴ Pacientes portadores de doença trofoblástica e não trofoblástica poderão apresentar níveis de hCG elevados, portanto, a possibilidade de neoplasmas secretores de hCG deve ser eliminada antes de proceder ao diagnóstico de gravidez.
- O hCG pode permanecer detectável por alguns dias até várias semanas após o parto, aborto, aborto natural ou injeções de hCG.^{5,6}
- As gestações anômalas não poderão ser diagnosticadas por intermédio de resultados qualitativos de hCG. As condições acima devem ser descartadas ao se diagnosticar a gravidez.
- A gravidez precoce associada a um baixo nível de hCG pode causar o desenvolvimento de cor após 3 a 5 minutos do início do teste. Caso ocorra um resultado negativo, embora haja suspeita de gravidez, pode ser que os níveis de hCG estejam reduzidos demais ou que a urina esteja excessivamente diluída para a detecção. Uma outra amostra deverá ser colhida após 48–72 horas e então testada. Se a espera de 48 horas não for medicamente aconselhável, o resultado do teste deverá ser confirmado por meio da utilização de um teste de hCG quantitativo.

VALORES ESPERADOS

As amostras que contiverem um teor de hCG, ainda que apenas 25 mIU/mL (calibrado de acordo com o WHO 4th IS 75/589) produzirão resultados positivos quando testados com o Teste QuickVue. Na gravidez normal, o hCG pode ser detectado a partir do sexto dia após a concepção, sendo que as concentrações dobram a cada 32 a 48 horas, apresentando um pico de mais de 100.000 mIU/ml em aproximadamente 10 a 12 semanas.⁷ Para algumas pacientes, um teor de hCG de 25 mIU/mL pode ser detectado até dois ou três dias antes da menstruação esperada.⁸

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Um estudo clínico foi conduzido em diversas unidades clínicas para estabelecer o desempenho do teste da urina QuickVue One-Step hCG e compará-lo com resultados obtidos utilizando-se um outro teste de detecção do hCG disponível no comércio. Foi utilizado um método quantitativo para esclarecer quaisquer resultados discrepantes entre os dois métodos de teste. Durante esse ensaio realizado em diversas unidades clínicas, foram analisadas 499 amostras de urina, colhidas de pacientes que se submeteram ao teste de gravidez. Uma concordância de >99% foi determinada.

		Correlação da urina		
		Teste de hCG comparativo		
		+	-	
QuickVue hCG-urina	+	252	0	Sensibilidade: >99%
	-	0	247	Especificidade >99% Conformidade: >99%

Estudos Laboratoriais no Consultório Médico (POL)

Uma avaliação do Teste QuickVue foi realizada em três consultórios médicos usando-se um painel de amostras codificadas. Os exames foram realizados pela equipe de funcionários do consultório, a qual apresentava diversidade na formação escolar, em experiências de trabalho, em três localidades geográficas diferentes. O painel de proficiência continha amostras negativas, fracamente positivas e moderadamente positivas. Cada nível de amostra foi testado em cada local em grupos de réplicas múltiplas, durante um período de três dias.

Os resultados obtidos em cada local estavam 100% em consonância com os resultados esperados. Não foram observadas diferenças significativas dentro de cada seqüência de testes, entre seqüências ou entre localidades.

Reatividade Cruzada

Foram testados hTSH, hLH e hFSH, que não exibiram reatividade cruzada durante o teste.

Teste de Interferência

Os seguintes componentes foram testados e não causaram interferência no desempenho do teste:

Compostos Químicos	Concentração
Acetaminofeno	20 mg/dl
Ácido Acetoacético	2000 mg/dl
Ácido Acetilsalicílico	20 mg/dl
Ácido ascórbico	20 mg/dl
β-Hidroxitirato	2000 mg/dl
Benzoilecgonina (metabólito da cocaína)	10 mg/dl
Cafeína	20 mg/dl
Canabinol	10 mg/dl
Clomifene	100 mg/dl
Cocaína	10 mg/ml
Codeína	10 mg/ml
DMSO	3%
Efedrina	20 mg/dl
Etanol	1%
Heroína	1 mg/dl
Ácido Gentísico	20 mg/dl
Metadona	10 mg/dl
Metanfetamina	10 mg/dl
Metanol	10%
Fenotiazina	20 mg/dl
Fenilpropanolamina	20 mg/dl
Ácido Salicílico	20 mg/dl
Teofilina	20 mg/ml
Ácido Úrico	20 mg/dl
Compostos presentes na Urina	Concentração
Albumina (soro)	2000 mg/dl
Bilirrubina	1000 µg/dl
Hemoglobina	1000 µg/dl
Glicose	2000 mg/dl
pH da Urina	5–9

Hormônios

hLH

hFSH

hTSH

Estríol 17-beta

Pregnanediol

Concentração

500 mIU/ml

1000 mIU/ml

1000 µIU/ml

1400 µg/ml

1500 µg/ml

Bactérias

E. coli

Streptococos do Grupo B

Chlamydia trachomatis

Concentração10⁸ CFU/ml2,5 x 10⁷ CFU/ml10⁷ IFU/ml**ASSISTÊNCIA**

Em caso de dúvidas em relação ao uso deste produto, favor entrar em contato telefônico com a Assistência Técnica da QUIDEL, através do número 800-874-1517 (chamada gratuita nos Estados Unidos) ou 858-552-1100, de segunda-feira à sexta-feira, entre 7:00h e 17:00h, horário "Pacific" dos E.U.A. Em outras localidades fora dos EUA, favor entrar em contato com o distribuidor local ou technicalsupport@quidel.com.

REFERÊNCIAS

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
2. Saxena B.B. Endocrinology of Pregnancy, 3rd ed., Fuchs F., Klopper A., Eds., Harper and Row, Philadelphia, PA, 1983; 50–72.
3. Krieg A.F., In Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Vol. 1, 16th ed., Henry J.B., Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1979, pp 680–692.
4. Wide L., Gemzell C.A. Acta Endocrinol., 35:261–267 (1960).
5. Steier J.A., Bergsjö P., Myking O.L. Obstet. Gynecol., 64: 391–394 (1984).
6. Wilcox A.J., Weinberg C.R., O'Connor J.F., Baird D.D., Schlatterer J.P., Canfield R.E., Armstrong E.G., Nisula B.C. Incidence of Early Loss of Pregnancy, N Eng J Med 319: 189–194 (1988).
7. Lenton E.A., Neal L.M., and Sulaiman R. Fertility and Sterility, 37, 773–778 (1982).
8. McCready J., Braunstein G.D., Helm D., Wade M.E. Clin Chem 24: 1958–1961, (1978).

Protegido pelas Patentes dos EUA no. 4,943,522 e 5,763,262; Patentes européias: 0 260 965 e 0 296 724; outras patentes pendentes.

REF 20109 – QuickVue One-Step hCG urina - 25 Testes
00272 – Conjunto de controle de hCG

IVD



Quidel Corporation

Matriz Mundial

10165 Mckellar Court

San Diego, CA 92121 USA

www.quidel.com