
QUICKVUE[®]+

One-Step hCG Combo TEST

CLIA Complexity: Waived-Urine / Moderate - Serum

INTENDED USE

The QuickVue+ One-Step hCG Combo test is a rapid and sensitive immunoassay for the qualitative detection of hCG in serum or urine. This test is intended for use as an aid in the diagnosis of early pregnancy.

SUMMARY AND EXPLANATION

Human chorionic gonadotropin is a hormone normally produced by the placenta. Since hCG is present in the serum and urine of pregnant women, it is an excellent marker for confirming pregnancy.

The QuickVue+ One-Step hCG Combo test is a lateral-flow test using a monoclonal antibody specific to the beta subunit of hCG to accurately detect hCG as early as 2 or 3 days before the expected menses.

PRINCIPLE OF THE TEST

To perform the test, a serum or urine sample is collected and added to the Reaction Unit. If the sample contains hCG, a pink vertical line forms in the Read Result Window. This pink vertical line, together with the pre-printed blue horizontal line, form a plus sign (+) to indicate a positive result. If hCG is not present in the sample, the Read Result Window shows only the pre-printed blue horizontal line, forming a minus sign (-) to indicate a negative result.

As the sample continues to move through the test, a bar in the Control Window becomes blue. Blue color in the Control Window indicates that the test is functionally active and is also evidence that the test has been performed correctly.

REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

Each QuickVue+ One-Step hCG Combo test kit contains enough materials for 30 tests (Catalog No. 00178) or 90 tests (Catalog No. 00179).

- Reaction Unit (30 or 90)
Contains a murine monoclonal antibody and a caprine polyclonal antibody to hCG.
- Disposable Dropper (30 or 90)
- Package Insert (1)
- Procedure Card (1)

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Timer or watch that measures minutes and seconds.
- Specimen collection containers.

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.
- The Reaction Unit must remain sealed in the foil pouch just prior to use.
- 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. Do not freeze.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Urine

Collect urine specimens in a clean container. Urine collected anytime during the day can be used. For optimal results, it is best to test the first urine voided in the morning because it contains the greatest concentration of hCG. Samples can be stored for 8 hours at room temperature (59–86°F; 15–30°C) or up to 72 hours refrigerated (36–46°F; 2–8°C). DO NOT freeze the urine sample.

Serum

No special patient preparation is necessary. A whole blood specimen should be obtained by standard medical procedures. After clotting has occurred, the separated serum should be used for testing.

Serum specimens may be stored refrigerated (2–8°C) for up to 48 hours prior to assay. If testing will be delayed for more than 48 hours, the sample may be frozen once at -20°C or below. If frozen, mix after thawing. Do not re-freeze. Do not chemically modify the serum in any way.

QUALITY CONTROL

External Quality Control

Positive and negative controls can be run with each shipment of a new kit lot number and as otherwise required by your laboratory's quality assurance plan. The Serum hCG Control Set (Catalog No. 00281) or the hCG Control Set (Catalog No. 00272) can be used for this purpose. The use of other hCG controls may be incompatible with the assay.

1. External Positive Control:

Process the control as you would a patient sample. A positive signal is indicated by a pink and blue plus sign (+) in the Read Result Window along with a blue procedural Control Line in the Control Window.

2. External Negative Control:

Process the control as you would a patient specimen. A negative signal is indicated by a blue minus sign (-) in the Read Result Window along with a blue procedural Control Line in the Control Window.

Internal Control Features

The QuickVue+ One-Step hCG Combo test contains built-in control features. The manufacturer's recommendation for daily quality control is to document these controls for the first sample tested each day. Quality Control log sheets are available from Technical Support. No additional external quality control is required.

1. Internal Positive Procedural Control:

A blue line in the Control Window is considered an internal positive procedural control. If the test has been performed correctly and the Reaction Unit is working properly, this indicator will appear.

2. Internal Negative Procedural Control:

A clear background in the Read Result Window is considered an internal negative procedural control. If the test has been performed correctly and the Reaction Unit is working properly, the background will clear to give a discernable result.

If the controls do not perform as expected, do not use the test results. Repeat the test or contact Technical Support.

PROCEDURAL NOTES

- DO NOT remove the Reaction Unit from the foil pouch until you are ready to perform the test.
- Use a new disposable dropper for each sample to avoid cross-contamination.

TEST PROCEDURE

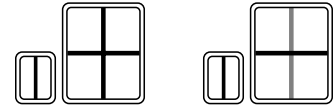
- Remove the Reaction Unit from the pouch.
- Draw serum or urine into the disposable dropper and dispense **4 drops** into the Add Sample well.
- Shortly after the sample is added, a pink-to-purple color will be seen moving across the Reaction Unit's windows. The Read Result Window contains a pre-printed horizontal blue line on the membrane.
- **Read result at 3 minutes for urine and 5 minutes for serum.**
Note: Some positive results may appear sooner.

INTERPRETATION OF RESULTS

**Refer to the color procedure card included in the kit.*

Positive Result:

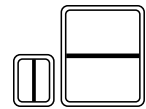
The sample contains a detectable amount of hCG when you see: A pink and blue plus sign (+) in the large square Read Result Window, along with a blue line in the small square Control Window.



NOTE: any shade of a pink vertical line in the Read Result Window should be interpreted as a positive result.

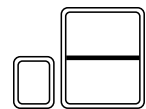
Negative Result:

The sample does not contain detectable amounts of hCG when you see: A blue minus sign (–) in the large square Read Result Window, along with a blue line in the small square Control Window.



Invalid Result:

The result is invalid if: No blue line appears in the small square Control Window; or background color in the large square Read Result Window interferes with test interpretation. In the case of an invalid result, a new patient specimen should be tested using a new QuickVue+ One-Step hCG Combo test or contact Technical Support.



If a negative result is obtained, but pregnancy is suspected, another sample should be collected after 48–72 hours and tested.

LIMITATIONS

- The contents of this kit are for use in the **qualitative** detection of hCG in serum or urine.
- Test results must always be evaluated with other data available to the physician.
- A normal pregnancy cannot be distinguished from an ectopic pregnancy based on hCG levels alone.²
- Very low levels of hCG are present in serum and in urine shortly after implantation. Positive test results from very early pregnancy may later prove negative due to natural termination of pregnancy. This is estimated to occur in up to 50% of all conceptions.³ If a very low, faint positive serum result is obtained, another sample should be obtained in 48 hours and retested. If waiting 48 hours is not medically advisable, the test result should be confirmed with a quantitative hCG test.

- 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.⁴
- If a urine sample is too dilute, it may not contain a representative urinary hCG concentration. If a negative result is obtained and pregnancy is still suspected, a first morning sample should be obtained and tested.

EXPECTED VALUES

The sensitivity of QuickVue+ One-Step hCG Combo test is 10 mIU/mL for serum or 20 mIU/mL for urine (WHO 3rd IS 75/537). In normal pregnancy, hCG levels in urine can reach 25 mIU/mL as early as 7 to 10 days post conception, and continue to increase exponentially to reach a maximum concentration in excess of 200,000 mIU/mL at the end of the first trimester.⁵

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical Sensitivity, Specificity, and Accuracy

The clinical sensitivity, specificity and accuracy of the QuickVue+ One-Step hCG Combo test was determined by evaluating 497 urine samples and 1528 serum samples obtained from women presenting for pregnancy testing. Testing was performed by clinic personnel. Results were compared to results obtained with the Abbott TestPack® Plus hCG-Combo. A commercially available quantitative method was used to resolve any discrepant results.

The results are summarized below. Of the 497 urine samples tested, the QuickVue+ One-Step hCG Combo test yielded an accuracy of >99%.

Similarly, of the 1528 serum samples tested, the QuickVue+ One-Step hCG Combo test yielded an accuracy of >99%.

		Serum Correlation TestPack Plus hCG Combo	
		+	-
QuickVue+ One-Step hCG Combo test	+	510	6
	-	0	1012

Sensitivity: $510/510 = >99\%$
Specificity: $1012/1018 = >99\%$
Accuracy: $1522/1528 = >99\%$

		Urine Correlation TestPack Plus hCG Combo	
		+	-
QuickVue+ One-Step hCG Combo test	+	269	0
	-	0	228

Sensitivity: $269/269 = >99\%$
Specificity: $228/228 = >99\%$
Accuracy: $497/497 = >99\%$

Physician's Office Laboratory (POL) Studies

An evaluation of the QuickVue+ One-Step hCG Combo 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 different locations. The proficiency panel contained negative, low positive and moderate positive samples. Each level was tested in replicates of five at each site over a period of three days.

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

Cross-Reactivity

hTSH, hLH, and hFSH were tested in the QuickVue+ One-Step hCG Combo test at levels ranging from 1000 μ IU/mL to 1000 mIU/mL and did not affect the expected results.

Interference Testing

The following chemical and biological compounds were tested in the QuickVue+ One-Step hCG Combo test and did not affect the expected results.

Urine Analytes

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

Hormones

	Concentration
LH	300 mIU/mL
FSH	1000 mIU/mL
TSH	1000 μ IU/mL
Estriol 17-beta	1400 μ g/dL
Pregnanediol	1500 μ g/dL

Bacteria

	Concentration
<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

Chemical Analytes	Concentration
Acetaminophen	20 mg/dL
Acetoacetic Acid	2000 mg/dL
Ascorbic Acid	20 mg/dL
β-Hydroxybutyrate	2000 mg/dL
Caffeine	20 mg/dL
Clomiphene	100 mg/dL
Gentisic Acid	20 mg/dL
Salicylic Acid	20 mg/dL
EDTA	80 mg/dL
Cannabinol	10 mg/dL
Cocaine	10 mg/dL
Codeine	10 mg/dL
Heroin	1 mg/dL
Methadone	10 mg/dL
Methamphetamine	10 mg/dL
Methanol	10.0%
Ephedrine	20 mg/dL
Phenylpropanolamine	20 mg/dL
Theophylline	20 mg/dL
Acetylsalicylic Acid	20 mg/dL
Benzoylcegonine (cocaine metabolite)	10 mg/dL
Ethanol	1.0%
DMSO	5.0%
Uric Acid	20 mg/dL
Heparin	2800 units/dL

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. Rasor J.L. and Braunstein G.D., *Obstet. Gynecol.*, 50, 553–558 (1977).
3. Edmonds D.K., Lindsay K.S., Miller J.F., Williamson E. and Wood R.J., *Fertility and Sterility*, 38, 447–453 (1982).
4. Braunstein G.D., Vaitukaitis J.L., Carbone P.P., and Ross G.T., *Ann. Intern. Med.*, 78, 39–45 (1973).
5. Lenton E.A., Neal L.M., and Sulaiman R., *Fertility and Sterility*, 37, 773–778 (1982).

Covered by U.S. Patent Nos. 4,943,522, 5,766,961, 5,770,460, 5,763,262 and 6,855,561; European Patent Nos. 0 260 965, 0 296 724 and 0 566 695; other patents pending.

REF 00178 – QuickVue+ One-Step hCG Combo 30 Test Kit
00179 – QuickVue+ One-Step hCG Combo 90 Test Kit
00272 – hCG Control Set
00281 – hCG Serum 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®

PACIFIC BIOTECH, INC.
a subsidiary of Quidel Corporation

0436404 (01/06)

EC REP

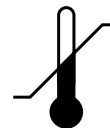
Authorized Representative
Autorisierter Vertreter
Rappresentante autorizzato
Représentant agréé
Representante autorizado
Representante autorizado



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 Combo TEST

**CLIA-Komplexität: Urin - kein Zertifikat nötig /
Serum - mäßig**

ANWENDUNGSBEREICH

Bei dem QuickVue+ One-Step hCG Combo Test handelt es sich um einen schnellen und empfindlichen Immunoassay zum qualitativen Nachweis von HCG in Serum und Urin. Dieser Test kann zur Unterstützung der Diagnose einer Frühschwangerschaft verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Humanes Choriongonadotropin wird normalerweise von der Plazenta produziert. Da hCG im Urin und im Serum schwangerer Frauen vorhanden ist, ist es ein hervorragendes Kriterium zum Nachweis einer Schwangerschaft.

Bei dem QuickVue+ One-Step hCG Combo Test handelt es sich um einen Lateralfuss-Test mit spezifischen monoklonalen Antikörpern gegen die beta-Untereinheit des hCG. Der Nachweis von hCG ist mit großer Genauigkeit bereits 2 oder 3 Tage vor der erwarteten Menstruation möglich.

TESTPRINZIP

Zur Durchführung des Tests wird eine Serum- oder Urinprobe abgenommen und der Reaktionseinheit beigefügt. Wenn die Probe hCG enthält, entsteht eine vertikale rosa Linie im Ergebnisfenster. Diese vertikale rosa Linie bildet mit der vorgedruckten horizontalen blauen Linie ein Pluszeichen (+) und zeigt somit ein positives Ergebnis an. Wenn die Probe kein hCG enthält, zeigt das Ergebnisfenster nur die horizontale blaue Linie, die ein Minuszeichen (-) darstellt. Somit ist das Ergebnis negativ.

Beim Durchfließen der Probe durch den Test wird die Leiste im Kontrollfenster blau. Die blaue Farbe im Kontrollfenster zeigt an, dass der Test korrekt abläuft und richtig durchgeführt wurde.

REAGENZIEN UND MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Das QuickVue+ One-Step hCG Combo Test-Kit enthält Material für 30 Tests (Katalognr. 00178) oder 90 Tests (Katalognr. 00179).

- Reaktionseinheit (30 oder 90)
Enthält monoklonale (Maus) und polyklonale (Ziege) Antikörper gegen hCG.
- Tropfenzähler (30 oder 90)
- Packungsbeilage (1)
- Anleitungskarte (1)

ERFORDERLICHE, NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Stoppuhr oder Uhr zur Bestimmung der Minuten und Sekunden.
- Probenentnahmebecher

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.
- Die Reaktionseinheit darf dem verschlossenen Folienbeutel erst unmittelbar vor Gebrauch entnommen werden.
- Zum Erzielen akkurater Ergebnisse müssen die Anweisungen auf der Packungsbeilage beachtet werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagern Sie den Test bei Raumtemperatur (15–30°C); keinem direkten Sonnenlicht aussetzen. Nicht einfrieren.

GEWINNUNG UND AUFBEWAHRUNG DER PROBEN

Urin

Urin in einem durchsichtigen Behälter auffangen. Die Tageszeit spielt keine Rolle. Optimale Ergebnisse werden jedoch erhalten, wenn der erste Morgenurin verwendet wird, da er die höchste hCG-Konzentration enthält. Die Proben können bei Raumtemperatur (15–30°C) 8 Stunden oder im Kühlschrank (2–8°C) 72 Stunden lang aufbewahrt werden. Die Urinproben NICHT einfrieren.

Serum

Es ist keine besondere Vorbereitung der Patientin erforderlich. Entsprechend den üblichen medizinischen Standardverfahren wird eine Vollblutprobe gewonnen. Nach der Gerinnung wird das abgeschiedene Serum für den Test verwendet.

Serumproben können bis zu 48 Stunden vor Durchführung des Assays im Kühlschrank (2–8°C) aufbewahrt werden. Wenn die Untersuchung nicht innerhalb von 48 Stunden durchgeführt wird, kann die Probe bei -20°C eingefroren werden. Eingefrorene Proben nach dem Auftauen durchmischen. Nicht öfter als einmal einfrieren. Das Serum in keiner Weise chemisch verändern.

QUALITÄTSKONTROLLE

Externe Qualitätskontrolle

Bei jeder neuen Charge können positive und negative Kontrollen mitgeführt werden, wenn dies aufgrund des Qualitätssicherungsplans Ihres Labors als notwendig angesehen wird. Dazu kann das Serum-hCG-Kontrollset (Katalognr. 00281) oder das hCG-Kontrollset (Katalognr. 00272) verwendet werden. Andere hCG-Kontrollen sind u.U. nicht kompatibel mit dem Assay.

1. Externe Positivkontrolle:

Den Test mit der Kontrolle wie mit einer Patientenprobe durchführen. Ein positives Ergebnis wird durch ein Pluszeichen (+) aus einer rosa und einer blauen Linie im Ergebnisfenster sowie durch die blaue Kontrolllinie im Kontrollfenster angezeigt.

2. Externe Negativkontrolle:

Den Test mit der Kontrolle wie mit einer Patientenprobe durchführen. Ein negatives Ergebnis wird durch ein blaues Minuszeichen (–) im Ergebnisfenster und eine blaue Kontrolllinie im Kontrollfenster angezeigt.

Eigenschaften interner Kontrollen

Im QuickVue+ One-Step hCG Combo Test sind interne Kontrollen integriert. Der Hersteller empfiehlt eine tägliche Qualitätskontrolle durch Dokumentation dieser Kontrollen für die jeweils erste untersuchte Probe jedes Tages. Protokollblätter zur Qualitätskontrolle können Sie vom technischen Kundendienst erhalten. Eine zusätzliche externe Kontrolle ist nicht erforderlich.

1. Interne positive Verfahrenskontrolle:

Eine blaue Linie im Kontrollfenster gilt als interne Positivkontrolle. Dieser Indikator erscheint, wenn der Test richtig durchgeführt wird und die Reaktionseinheit richtig funktioniert.

2. Interne negative Verfahrenskontrolle:

Ein farbloser Hintergrund im Ergebnisfenster gilt als interne Negativkontrolle. Wenn der Test richtig durchgeführt wird und die Reaktionseinheit richtig funktioniert, wird der Hintergrund durchsichtig, und das Ergebnis kann abgelesen werden.

Wenn die Kontrolleigenschaften nicht wie erwartet nachweisbar sind, ist das Testergebnis unbrauchbar. Den Test wiederholen bzw. den technischen Kundendienst verständigen.

HINWEISE ZUR DURCHFÜHRUNG

- Die Reaktionseinheit darf dem Folienbeutel ERST UNMITTELBAR vor Durchführung des Tests entnommen werden.
- Für jede Probe einen wegwerfbaren Tropfenzähler verwenden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

TESTDURCHFÜHRUNG

- Die Reaktionseinheit aus dem Beutel nehmen.
- Serum oder Urin in den wegwerfbaren Tropfenzähler aufziehen und **4 Tropfen** in die für die Probe vorgesehene Zelle übertragen.
- Kurz nach Übertragung der Probe sieht man eine rosa bis dunkelrote Farbe über das Reaktionseinheit-Fenster ziehen. Das Ergebnisfenster enthält eine vorgedruckte horizontale blaue Linie auf der Membran.
- **Das Ergebnis für den Urin wird nach 3 Minuten, das für das Serum nach 5 Minuten abgelesen.**

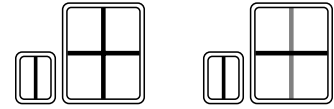
***HINWEIS:** Im manchen Fällen können positive Ergebnisse schon früher sichtbar werden.*

AUSWERTUNG

**Siehe mitgelieferte Farbtafel.*

Positives Ergebnis:

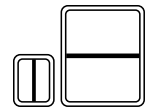
Die Probe enthält eine nachweisbare Menge hCG, wenn ein Pluszeichen (+) aus einer rosa und einer blauen Linie in dem großen quadratischen Ergebnisfenster und eine blaue Linie in dem kleinen quadratischen Kontrollfenster sichtbar sind.



HINWEIS: Auch eine angedeutete vertikale rosa Linie im Ergebnisfenster sollte als positives Ergebnis bewertet werden.

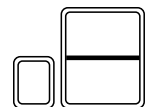
Negatives Ergebnis:

Die Probe enthält keine nachweisbaren Mengen hCG, wenn ein blaues Minuszeichen (–) in dem großen quadratischen Ergebnisfenster und eine blaue Linie in dem kleinen quadratischen Kontrollfenster sichtbar sind.



Ungültiges Resultat:

Das Ergebnis ist ungültig, wenn keine blaue Linie im kleinen quadratischen Kontrollfenster erscheint oder die Hintergrundfarbe in dem großen quadratischen Ergebnisfenster die Testinterpretation nicht zulässt. Wenn das Ergebnis ungültig ist, sollte eine neue Patientenprobe mit dem QuickVue+ One-Step hCG Combo Test durchgeführt bzw. der technische Kundendienst verständigt werden.



Falls ein negatives Ergebnis vorliegt, eine Schwangerschaft jedoch vermutet wird, sollte nach 48–72 Stunden eine neue Probe gewonnen und getestet werden.

TESTGRENZEN

- Dieser Test ist nur für den **qualitativen** Nachweis von hCG in Serum oder Urin zu verwenden.
- Die Ergebnisse müssen immer in Zusammenhang mit anderen Daten, die dem Arzt zur Verfügung stehen, beurteilt werden.
- Mit dem hCG-Spiegel kann eine normale Schwangerschaft nicht von einer Extrauterin gravidität unterschieden werden.²

- Kurz nach der Implantation sind die Serum- und Urin-hCG-Spiegel sehr niedrig. Positive Ergebnisse in der Frühschwangerschaft können später negativ werden, wenn die Schwangerschaft auf natürliche Weise beendet wurde. Man schätzt, dass dies bei bis zu 50% aller Befruchtungen der Fall ist.³ Wenn die Serumprobe schwach positiv ist, sollte 48 Stunden später eine neue Probe abgenommen und untersucht werden. Falls eine Wartezeit von 48 Stunden medizinisch nicht ratsam ist, sollte das Testergebnis mit einem quantitativen hCG-Test bestätigt werden.
- 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.⁴
- Wenn eine Urinprobe sehr stark verdünnt ist, kann es sein, dass sie nicht genügend nachweisbares hCG enthält. Wenn trotz negativem Ergebnis eine Schwangerschaft vermutet wird, sollte der Morgenurin untersucht werden.

ERWARTETE WERTE

Die Sensitivität des QuickVue+ One-Step hCG Combo Tests beträgt 10 mIU/ml für Serum und 20 mIU/ml für Urin (WHO 3. IS 75/537). Bei einer normalen Schwangerschaft können die hCG-Spiegel im Urin nach 7 bis 10 Tagen auf 25 mIU/ml ansteigen. Danach steigen die Spiegel exponentiell an und können ein Maximum von über 200.000 mIU/ml am Ende des 1. Trimesters erreichen.⁵

KLINISCHE ERGEBNISSE

Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Die klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit des QuickVue+ One-Step hCG Combo Tests wurde anhand von 497 Urinproben und 1528 Serumproben von Frauen, die einen Arzt zur Untersuchung auf Schwangerschaft aufsuchten, bestimmt. Die Untersuchungen wurden von klinischem Personal durchgeführt. Die Ergebnisse wurden mit denen des Abbott TestPack® Plus hCG-Combo verglichen. Bei widersprüchlichen Ergebnissen wurde ein kommerziell erhältlicher Test zur quantitativen Bestimmung durchgeführt.

Folgende Ergebnisse wurden erhalten: Die Genauigkeit des QuickVue+ One-Step hCG Combo Tests bei Untersuchung der 497 Urinproben betrug >99%.

Bei Untersuchung der 1528 Serumproben betrug die Genauigkeit des QuickVue+ One-Step hCG Combo Tests ebenfalls >99%.

		Serum-Korrelation TestPack Plus hCG Combo	
		+	-
QuickVue+ One-Step hCG Combo Test	+	510	6
	-	0	1012

Sensitivität: $510/510 = >99\%$
 Spezifität: $1012/1018 = >99\%$
 Genauigkeit: $1522/1528 = >99\%$

		Urin-Korrelation TestPack Plus hCG Combo	
		+	-
QuickVue+ One-Step hCG Combo Test	+	269	0
	-	0	228

Sensitivität: $269/269 = >99\%$
 Spezifität: $228/228 = >99\%$
 Genauigkeit: $497/497 = >99\%$

Studien in Arztlaboratorien

In drei Arztpraxen wurde eine Überprüfung des QuickVue+ One-Step hCG Combo Tests mit einem Panel kodierter Proben durchgeführt. Das Personal der Arztlaboratorien, das die Tests durchführte, unterschied sich hinsichtlich seiner Ausbildung und seiner Berufserfahrung. Das Probenpanel enthielt negative, schwach positive und mäßig positive Proben. Jede Probe wurde innerhalb von drei Tagen fünfmal getestet.

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

Kreuzreaktionen

Mit dem QuickVue+ One-Step hCG Combo Test wurden Urinproben getestet, die hTSH, hLH oder hFSH in einer Konzentration von 1000 µIU/ml-1000 mIU/ml enthielten. Die erwarteten Ergebnisse wurden dadurch nicht beeinflusst.

Interferenzen mit anderen Wirkstoffen

Folgende chemische und biologische Substanzen wurden im QuickVue+ One-Step hCG Combo Test getestet. Keine der Substanzen beeinflusste die erwarteten Ergebnisse.

Substanzen im Urin

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

Konzentration**Hormone**

LH	300 mIU/ml
FSH	1000 mIU/ml
TSH	1000 µIU/ml
17-beta-Östradiol	1400 µg/dl
Pregnandiol	1500 µg/dl

Bakterien

<i>E. coli</i>	10 ⁸ CFU/ml
Gruppe B Streptokokken	2,5 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ⁷ IFU/ml

Chemische Substanzen

	Konzentration
Paracetamol	20 mg/dl
Acetessigsäure	2000 mg/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl
β-Hydroxybutyrat	2000 mg/dl
Koffein	20 mg/dl
Clomiphen	100 mg/dl
Gentisinsäure	20 mg/dl
Salicylsäure	20 mg/dl
Ethylendiamintetraessigsäure (EDTA)	80 mg/dl
Cannabinol	10 mg/dl
Kokain	10 mg/dl
Kodein	10 mg/dl
Heroin	1 mg/dl
Methadon	10 mg/dl
Methamphetamin	10 mg/dl
Methanol	10.0%
Ephedrin	20 mg/dl
Phenylpropanolamin	20 mg/dl
Theophyllin	20 mg/dl
Acetylsalicylsäure	20 mg/dl
Benzoyllecgonin (Kokainmetabolit)	10 mg/dl
Ethanol	1.0%
DMSO	5.0%
Harnsäure	20 mg/dl
Heparin	2800 Einheiten/dl

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. Rasor J.L. and Braunstein G.D., *Obstet. Gynecol.*, 50, 553–558 (1977).
3. Edmonds D.K., Lindsay K.S., Miller J.F., Williamson E. and Wood R.J., *Fertility and Sterility*, 38, 447–453 (1982).
4. Braunstein G.D., Vaitukaitis J.L., Carbone P.P., and Ross G.T., *Ann. Intern. Med.*, 78, 39–45 (1973).
5. Lenton E.A., Neal L.M., and Sulaiman R., *Fertility and Sterility*, 37, 773–778 (1982).

Durch folgende US-Patente geschützt: 4,943,522, 5,766,961, 5,770,460, 5,763,262 und 6,855,561; Europäische Patentnummern 0 260 965, 0 296 724 und 0 566 695; weitere Patente angemeldet.

REF 00178 – QuickVue+ One-Step hCG Combo 30 Test
00179 – QuickVue+ One-Step hCG Combo 90 Test
00272 – hCG Kontrollset
00281 – hCG Serum- Kontrollset

IVD



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

PACIFIC BIOTECH, INC.
eine Tochtergesellschaft der Quidel Corporation

QUICKVUE[®]+

One-Step hCG Combo TEST

Complessità CLIA: Esonero Urina/Moderata - Siero

USO PREVISTO

Il test QuickVue+ One-Step hCG Combo è un test immunologico rapido e sensibile per la rilevazione qualitativa dell'hCG nel siero o nell'urina. Questo test è previsto per l'uso come ausilio nella diagnosi precoce della gravidanza.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

La gonadotropina corionica umana (hCG) è un ormone prodotto normalmente dalla placenta. Visto che la hCG è presente nel siero e nell'urina della donna gravida, è un ottimo marker della gravidanza.

Il test QuickVue+ One-Step hCG Combo è un test immunocromatografico - lateral flow che usa un anticorpo monoclonale specifico della sottounità beta della hCG per rilevare accuratamente la presenza della hCG 2 o 3 giorni prima delle mestruazioni previste.

PRINCIPIO DEL TEST

Per eseguire il test, si preleva un campione di siero od urina e lo si aggiunge all'Unità di reazione. Se il campione contiene hCG, si forma una riga rosa verticale nella Finestra di lettura dei risultati. Questa riga rosa verticale, forma un segno più (+) insieme alla riga orizzontale blu stampata, ad indicare un risultato positivo. Se il campione non contiene hCG, la Finestra di lettura dei risultati mostra solamente la riga blu stampata, che forma quindi un segno meno (-) ad indicare un risultato negativo.

Con lo spostarsi del campione nel test, una barra nella finestra di controllo diventa blu. Il colore blu nella finestra di controllo indica che il test è funzionalmente attivo ed è prova che il test è stato eseguito correttamente.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

Un kit di test QuickVue+ One-Step hCG Combo contiene materiale sufficiente per 30 test (Catalogo N. 00178) o 90 test (Catalogo N. 00179).

- Unità di reazione (30 o 90)
Contiene un anticorpo monoclonale murino ed un anticorpo policlonale caprino anti-hCG.
- Contagocce monouso (30 o 90)
- Foglietto illustrativo (1)
- Scheda della procedura (1)

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Contasecondi o orologio che misuri i minuti e i secondi.
- Contenitori di prelievo dei campioni.

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.
- L'Unità di reazione deve rimanere sigillata nel sacchetto laminato fino al momento dell'uso.
- 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. Non congelare.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Urina

Prelevare i campioni di urina in un contenitore pulito. Si può usare un campione di urina prelevato in qualsiasi ora del giorno. Per ottenere i risultati migliori, è meglio analizzare campioni di urina del primo mattino, poiché contengono la maggiore concentrazione di hCG. I campioni possono essere conservati per 8 ore a temperatura ambiente 15–30°C (59–86°F), o fino a 72 ore refrigerati 2–8°C (36–46°F). **NON** congelare il campione di urina.

Siero

Non è necessaria alcuna preparazione speciale del paziente. Prelevare un campione di sangue intero usando la tecnica standard. Una volta ottenuto il coagulo, per il test usare il siero separato.

I campioni di siero possono essere conservati refrigerati (2–8°C) per un massimo di 48 ore prima dell'analisi. Se si intende eseguire il test oltre 48 ore dopo il prelievo del campione, è possibile congelare il campione una volta sola a -20°C o meno. Se congelati, mescolare i campioni dopo lo scongelamento. Non ricongelare. Non modificare la struttura chimica del siero in alcun modo.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Controllo di qualità esterno

I controlli positivi e negativi possono essere eseguiti con ciascuna spedizione di un nuovo numero di lotto di kit e come altrimenti richiesto dalla prassi di assicurazione di qualità del laboratorio. A questo fine, possono essere usati il set di controlli della hCG per siero (Catalogo N. 00281) o il set di controlli della hCG (Catalogo N. 00272). L'uso di altri controlli della hCG può essere incompatibile con l'analisi.

1. Controllo positivo esterno:

Analizzare il controllo come se fosse un campione clinico. Un segnale positivo è indicato da un segno più (+) rosa e blu nella Finestra di lettura dei risultati insieme alla riga di controllo procedurale blu nella finestra dei controlli.

2. Controllo negativo esterno:

Analizzare il controllo come se fosse un campione clinico. Un segnale negativo è indicato da un segno meno (-) blu nella finestra di lettura dei risultati insieme alla riga di controllo procedurale blu nella finestra dei controlli.

Caratteristiche dei controlli interni

Il test QuickVue+ One-Step hCG Combo contiene caratteristiche di controllo incorporate. La raccomandazione del produttore per il controllo di qualità quotidiano consiste nel documentare questi controlli per il primo campione analizzato ogni giorno. Fogli di registro per il controllo della qualità sono disponibili presso l'Assistenza tecnica. Non è necessaria altra procedura di controllo di qualità esterna.

1. Controllo procedurale positivo interno:

Una riga blu nella finestra di controllo viene considerata un controllo procedurale positivo interno. Se il test è stato eseguito correttamente e l'Unità di reazione funziona come previsto, appare questo indicatore.

2. Controllo procedurale negativo interno:

Uno sfondo incolore nella finestra di lettura dei risultati viene considerato un controllo procedurale negativo interno. Se il test è stato eseguito correttamente e l'Unità di reazione funziona come previsto, lo sfondo si schiarisce per permettere la lettura del risultato.

Se i controlli non funzionano come previsto, non usare i risultati del test. Ripetere il test o contattare l'Assistenza tecnica.

NOTE PROCEDURALI

- NON rimuovere l'Unità di reazione dal sacchetto laminato fino al momento del test.
- Usare un contagocce monouso nuovo per ciascun campione per evitare la contaminazione.

PROCEDURA DI TEST

- Estrarre l'Unità di reazione dal sacchetto.
- Aspirare il siero o l'urina nel contagocce monouso e distribuire **4 gocce** nel pozzetto di aggiunta dei campioni.
- Subito dopo l'aggiunta del campione, si dovrebbe osservare un colore rosa-viola che si sposta attraverso le finestre dell'Unità di reazione. La finestra di lettura dei risultati contiene una riga blu orizzontale stampata sulla membrana.
- **Leggere il risultato dopo 3 minuti per l'urina e 5 minuti per il siero.**

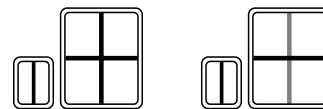
***Nota:** Talora i risultati positivi possono essere visibili anche prima.*

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

**Fare riferimento alla scheda della procedura cromatica inclusa nel kit.*

Risultato positivo:

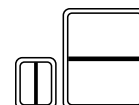
Il campione contiene una quantità rilevabile di hCG quando si vede: Un segno più (+) rosa e blu nella grande finestra di lettura dei risultati quadrata, insieme a una riga blu nella piccola finestra di controllo quadrata.



NOTA: Una riga verticale rosa di qualsiasi intensità nella finestra di lettura dei risultati dovrebbe essere interpretata come un risultato positivo.

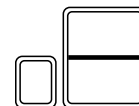
Risultato negativo:

Il campione non contiene quantità rilevabili di hCG se si vede: Un segno meno (-) nella grande finestra di lettura dei risultati quadrata, insieme a una riga blu nella piccola finestra di controllo quadrata.



Risultato non valido:

Il risultato non è valido se: Non appare la riga blu nella piccola finestra di controllo quadrata, oppure lo sfondo nella grande finestra di lettura dei risultati quadrata interferisce con l'interpretazione del test. Nel caso il risultato non fosse valido, analizzare un nuovo campione clinico usando un nuovo test QuickVue+ One-Step hCG Combo, oppure contattare l'Assistenza tecnica.



Se si ottiene un risultato negativo ma si sospetta la gravidanza, raccogliere un altro campione di urina dopo 48-72 ore e testarlo.

LIMITAZIONI

- Il contenuto di questo kit è destinato solamente 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.
- Non è possibile distinguere una gravidanza normale da una gravidanza ectopica solamente in base ai livelli di hCG.²

- Livelli molto bassi di hCG sono presenti nel siero e nell'urina appena dopo l'impianto. I risultati positivi del test di una gravidanza precoce, possono in seguito dimostrarsi negativi a causa di una interruzione naturale della gravidanza. Si stima che ciò avvenga nel 50% di tutti i concepimenti.³ Se si ottiene un risultato positivo dell'analisi del siero molto basso, debole, prelevare un altro campione dopo 48 ore e ripetere il test. Se non è consigliabile attendere 48 ore, il risultato del test deve essere confermato con un test hCG quantitativo.
- Pazienti sofferenti di patologie trofoblastiche e non trofoblastiche possono avere livelli elevati di hCG, e di conseguenza, la possibilità che l'hCG produca neoplasmia deve essere esclusa prima di diagnosticare la gravidanza.⁴
- Se un campione di urina è eccessivamente diluito, può non contenere una concentrazione di hCG urinaria rappresentativa. Se si ottiene un risultato negativo, ma si hanno ancora dubbi sulla possibilità di una gravidanza, raccogliere un campione del primo mattino ed analizzarlo.

VALORI PREVISTI

La sensibilità del test QuickVue+ One-Step hCG Combo è di 10 mIU/ml per il siero o 20 mIU/ml per l'urina (OMS 3 IS 75/537). In una gravidanza normale, i livelli di hCG nell'urina possono raggiungere 25 mIU/ml anche solo 7 o 10 giorni dopo il concepimento e continuare ad aumentare proporzionalmente fino a raggiungere la concentrazione massima di oltre 200.000 mIU/ml alla fine del primo trimestre.⁵

CARATTERISTICHE DI RENDIMENTO

Sensibilità, specificità e accuratezza cliniche

La sensibilità, specificità e accuratezza cliniche del test QuickVue+ One-Step hCG Combo sono state determinate mediante la valutazione di 497 campioni di urina e 1528 campioni di siero ottenuti da donne che si erano sottoposte al test della gravidanza. Il test è stato eseguito da personale medico. I risultati sono stati paragonati ai risultati ottenuti con il test TestPack® Plus hCG-Combo. È stato usato un metodo quantitativo reperibile in commercio per risolvere risultati contraddittori.

I risultati sono riassunti nel seguito. Dei 497 campioni di urina analizzati, il test QuickVue+ One-Step hCG Combo ha dimostrato un'accuratezza di >99%.

Analogamente, dei 1528 campioni di siero analizzati, il test QuickVue+ One-Step hCG Combo ha dimostrato un'accuratezza >99%.

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

**Correlazione del siero
TestPack Plus hCG Combo**

		+	-
QuickVue+ One-Step Test hCG Combo	+	510	6
	-	0	1012

Sensibilità: $510/510 = >99\%$
 Specificità: $1012/1018 = >99\%$
 Accuratezza: $1522/1528 = >99\%$

**Correlazione dell'urina
TestPack Plus hCG Combo**

		+	-
QuickVue+ One-Step Test hCG Combo	+	269	0
	-	0	228

Sensibilità: $269/269 = >99\%$
 Specificità: $228/228 = >99\%$
 Accuratezza: $497/497 = >99\%$

Studi realizzati nei laboratori clinici:

Il test QuickVue+ One-Step hCG Combo test è stato condotto in 3 studi medici usando un pannello di campioni codificati. I test sono stati eseguiti da personale dello studio medico con diversa preparazione ed esperienza di lavoro presso diverse sedi. Il pannello di controllo conteneva dei campioni negativi, debolmente positivi, moderatamente positivi. Ogni tipo di campione è stato esaminato in replicati di cinque presso ciascun centro per tre giorni consecutivi.

I risultati ottenuti presso ciascun centro hanno dato 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

hTSH, hLH ed hFSH sono stati testati nei test QuickVue+ One-Step hCG Combo a livelli compresi tra i 1000 µIU/ml ed i 1000 mIU/ml, senza influenzare affatto i risultati previsti.

Prove di interferenza

Sono stati testati i seguenti composti chimici e biologici nei test QuickVue+ One-Step hCG Combo, senza influenzare affatto i risultati previsti.

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

LH	300 mIU/ml
FSH	1000 mIU/ml
TSH	1000 µIU/ml
Estriolo 17-beta	1400 µg/dl
Pregnanediolo	1500 µg/dl

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

Batteri*E. coli*

Gruppo B. Streptococcus

*Chlamydia trachomatis***Concentrazione**10⁸ CFU/ml2.5 x 10⁷ CFU/ml10⁷ IFU/ml**Analiti chimici**

Acetaminofenolo

Acido acetoacetico

Acido ascorbico

β-idrossibutirato

Caffeina

Clomifene

Acido gentisico

Acido salicilico

EDTA

Cannabinolo

Cocaina

Codeina

Eroina

Metadone

Metamfetamina

Metanolo

Efedrina

Fenilpropanolamina

Teofillina

Acido acetilsalicilico

Benzoilecgonina (metabolito della cocaina)

Etanolo

DMSO

Acido urico

Eparina

Concentrazione

20 mg/dl

2000 mg/dl

20 mg/dl

2000 mg/dl

20 mg/dl

100 mg/dl

20 mg/dl

20 mg/dl

80 mg/dl

10 mg/dl

10 mg/dl

10 mg/dl

1 mg/dl

10 mg/dl

10 mg/dl

10.0%

20 mg/dl

20 mg/dl

20 mg/dl

20 mg/dl

10 mg/dl

1.0%

5.0%

20 mg/dl

2800 unità/dl

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. Rasor J.L. and Braunstein G.D., *Obstet. Gynecol.*, 50, 553–558 (1977).
3. Edmonds D.K., Lindsay K.S., Miller J.F., Williamson E. and Wood R.J., *Fertility and Sterility*, 38, 447–453 (1982).
4. Braunstein G.D., Vaitukaitis J.L., Carbone P.P., and Ross G.T., *Ann. Intern. Med.*, 78, 39–45 (1973).
5. Lenton E.A., Neal L.M., and Sulaiman R., *Fertility and Sterility*, 37, 773–778 (1982).

Protetto dai brevetti europei N.: 4,943,522, 5,766,961, 5,770,460, 5,763,262 e 6,855,561;
Brevetti europei N.: 0 260 965, 0 296 724 e 0 566 695; altri brevetti in corso di registrazione.

REF 00178 – QuickVue+ One-Step hCG Combo - confezione da 30 test
00179 – QuickVue+ One-Step hCG Combo - confezione da 90 test
00272 – set di controlli dell'hCG
00281 – set di controlli dell'hCG nel siero

IVD

**Quidel Corporation**

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

PACIFIC BIOTECH, INC.

una consociata di Quidel Corporation

QUICKVUE[®]+

One-Step hCG Combo TEST

**Complexité CLIA : dispensé pour l'urine/
modéré pour le sang**

INDICATIONS

Le test QuickVue+ One-Step hCG Combo est un immunodosage rapide et sensible pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans le sérum ou dans l'urine. Ce test est destiné à faciliter le diagnostic précoce d'une grossesse.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

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

Le test QuickVue+ One-Step hCG Combo est un test à flux latéral utilisant un anticorps monoclonal spécifique de la sous-unité bêta de l'hCG pour détecter avec précision l'hCG dès le 2^e ou le 3^e jour précédent la date présumé des règles.

PRINCIPE DU TEST

Pour effectuer le test, un échantillon de sérum ou d'urine est recueilli et ajouté à la carte-test. Si l'échantillon contient de l'hCG, un trait vertical rose se forme dans la fenêtre de lecture des résultats. Ce trait vertical rose, forme avec le trait horizontal bleu pré-imprimé le signe plus (+) pour indiquer un résultat positif. Si l'échantillon ne contient pas d'hCG, la fenêtre de lecture des résultats n'affiche que le trait horizontal bleu pré-imprimé, formant le signe moins (-) pour indiquer un résultat négatif.

Au fur et à mesure que l'échantillon progresse à travers le test, la barre dans la fenêtre de contrôle devient bleue. La couleur bleue dans la fenêtre de contrôle indique que le test est fonctionnellement actif, ce qui prouve également qu'il a été effectué convenablement.

MATÉRIEL ET RÉACTIFS FOURNIS

Chaque coffret du test QuickVue+ One-Step hCG Combo contient suffisamment de matériel pour 30 tests (Réf. catalogue n°00178) ou 90 tests (Réf. catalogue n° 00179).

- Cartes-tests (30 ou 90)
contient un anticorps monoclonal de souris et un anticorps polyclonal de chèvre anti-hCG.
- Compte-gouttes jetables (30 ou 90)
- Notice (1)
- Fiche de procédure (1)

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Chronomètre ou minuteur pour mesurer les minutes et les secondes.
- Des flacons pour recueillir les échantillons.

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.
- La carte-test doit rester scellée dans le sachet métallisé jusqu'au moment de l'utilisation.
- 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. Ne pas congeler.

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Urine

Recueillir les échantillons d'urine dans un récipient propre. Un échantillon d'urine recueilli à n'importe quel moment de la journée peut être utilisé. Pour des résultats optimaux, tester de préférence les premières urines du matin car elles contiennent les concentrations les plus élevées en hCG. Les échantillons d'urine peuvent être conservés à température ambiante (15 à 30°C) durant 8 heures ou au réfrigérateur au maximum 72 heures (2–8°C). NE PAS congeler les échantillons d'urine.

Sérum

La patiente n'a besoin d'aucune préparation particulière. Un échantillon de sang total doit être prélevé selon les procédures médicales standard. Après la coagulation, le sérum obtenu doit être utilisé pour le test.

Les échantillons de sérum peuvent être conservés au réfrigérateur (2–8°C) au maximum 48 heures avant le test. Si le test est retardé de plus de 48 heures, l'échantillon peut être congelé aussitôt à une température maximale de -20°C. Après décongélation, agiter l'échantillon. Ne pas recongeler. Ne pas modifier chimiquement le sérum d'une manière quelconque.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Contrôle de qualité externe

Les contrôles positifs et négatifs peuvent être exécutés à chaque arrivage d'un nouveau lot ou selon les consignes du plan d'assurance qualité de votre laboratoire. Pour ce faire, l'ensemble de contrôle sérique hCG (Réf. de catalogue n° 00281) ou l'ensemble de contrôle hCG (Réf. de catalogue n° 00272) peut être utilisé. L'utilisation d'autres contrôles hCG peut s'avérer incompatible avec le test.

1. Contrôle positif externe :

Traiter le contrôle comme s'il s'agissait d'un échantillon de patient. Un signal positif est indiqué par le signe plus rose et bleu (+) dans la fenêtre de lecture des résultats avec un trait de contrôle de procédure bleu dans la fenêtre de contrôle.

2. Contrôle négatif externe :

Traiter le contrôle comme s'il s'agissait d'un échantillon de patient. Un signal négatif est indiqué par le signe moins bleu (–) dans la fenêtre de lecture des résultats avec un trait de contrôle de procédure bleu dans la fenêtre de contrôle.

Caractéristiques des contrôles internes

Le test QuickVue+ One-Step hCG Combo contient un système de contrôle intégré. Le fabricant recommande de documenter ces contrôles pour le premier échantillon testé chaque jour en vue du contrôle de qualité quotidien. Des rapports de contrôle de qualité sont disponibles auprès de notre assistance technique. Aucun contrôle de qualité externe supplémentaire n'est requis.

1. Contrôle de procédure positif interne :

Un trait bleu dans la fenêtre de contrôle est considéré comme un contrôle de procédure positif interne. Si le test a été effectué correctement et que la carte test fonctionne convenablement, cet indicateur apparaît.

2. Contrôle de procédure négatif interne :

Un fond clair dans la fenêtre de lecture des résultats est considéré comme contrôle de procédure négatif interne. Si le test a été correctement exécuté et que la carte-test fonctionne convenablement, le fond devient clair pour donner un résultat perceptible.

Si les contrôles ne réagissent pas comme prévu, ne pas utiliser les résultats du test. Répéter le test ou contacter l'assistance technique.

NOTES DE PROCÉDURE

- NE PAS sortir la carte de test de son sachet métallisé jusqu'à ce le test soit prêt à être effectué.
- Utiliser un nouveau compte-gouttes jetable pour chaque échantillon en vue d'éviter toute contamination croisée.

MODE OPÉRATOIRE

- Sortir la carte test de son sachet.
- Prélever le sérum ou l'urine dans le compte-goutte jetable et déposer **4 gouttes** dans la fenêtre de la carte test.
- Aussitôt après avoir ajouté l'échantillon, une couleur rouge à pourpre devient perceptible à travers les fenêtres de la carte-test. La fenêtre de lecture des résultats contient un trait bleu pré-imprimé sur la membrane.
- **Lire les résultats au bout de 3 minutes pour l'urine et de 5 minutes pour le sérum.**

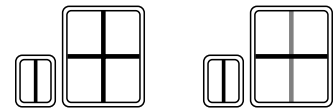
Remarque : Certains résultats positifs peuvent apparaître plus tôt.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

**Se reporter à la fiche de procédure incluse dans le coffret (pour l'interprétation des résultats en couleur).*

Résultat positif :

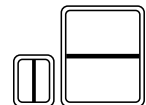
L'échantillon contient une quantité détectable d'hCG si vous voyez : Un signe plus rose et bleu (+) dans la grande fenêtre carrée de lecture des résultats avec un trait bleu dans la petite fenêtre de contrôle carrée.



REMARQUE : toute nuance du trait vertical rose dans la fenêtre de lecture de résultats doit être interprété comme résultat positif.

Résultat négatif :

L'échantillon ne contient pas de quantité détectable d'hCG si vous voyez : Le signe moins bleu (-) dans la grande fenêtre de lecture des résultats, avec un trait bleu dans la petite fenêtre de contrôle carrée.



Résultat non valable :

Le résultat n'est pas valable si : Aucun trait bleu n'apparaît dans la petite fenêtre de contrôle carrée, ou la couleur du fond dans la grande fenêtre carrée de lecture des résultats interfère avec l'interprétation du test. Si le résultat obtenu n'est pas valable, un nouvel échantillon doit être testé en utilisant un nouveau test QuickVue+ One-Step hCG Combo. En alternative, contacter l'assistance technique.



Dans ce cas, si une grossesse est réellement suspectée il est recommandé de recueillir un nouvel échantillon 2 à 3 jours plus tard et de refaire un test.

LIMITES D'UTILISATION

- Les éléments de ce coffret sont destinés à la détection **qualitative** de l'hCG dans le sérum ou l'urine.
- Les résultats obtenus doivent toujours être confrontés avec les autres données cliniques à la disposition du clinicien.
- Il est impossible de distinguer une grossesse normale d'une grossesse ectopique uniquement sur la base de la concentration en hCG.²

- Des concentrations très faibles en hCG sont présentes dans le sérum et dans l'urine peu après l'implantation. Les résultats positifs d'un test lors d'une grossesse très précocement diagnostiquée peuvent s'avérer négatifs par la suite en raison d'une fausse couche naturelle. Ces fausses couches se produisent dans plus de 50% de toutes les conceptions.³ Si un résultat sérique très faible et faussement positif est obtenu, un nouvel échantillon doit être recueilli dans un délai de 48 heures et testé à nouveau. 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.
- 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.⁴
- Si l'échantillon d'urine est trop dilué, sa concentration en hCG peut ne pas être représentative. Si une grossesse est toujours suspectée en dépit d'un résultat négatif, il est recommandé de recueillir un échantillon des premières urines du matin et de refaire le test.

VALEURS ATTENDUES

La sensibilité du test QuickVue+ One-Step hCG Combo est de 10 mIU/ml pour le sérum ou de 20 mIU/ml pour l'urine (calibré sur le standard WHO 3rd IS 75/537). Lors d'une grossesse normale, la concentration urinaire en hCG peut atteindre 25 mIU/ml dès le 7e au 10e jour après la conception, et continue d'augmenter de façon exponentielle pour atteindre la concentration maximale en excès de 200,000 mIU/ml à la fin du premier trimestre.⁵

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Sensibilité clinique, spécificité et exactitude

La sensibilité clinique, la spécificité et l'exactitude du test QuickVue+ One-Step hCG Combo ont été déterminées par l'évaluation de 497 échantillons d'urine et 1528 échantillons de sérum de patientes s'étant présentées pour un test de grossesse. Le test a été effectué par des techniciens de laboratoire. Les résultats obtenus ont été comparés à ceux obtenus avec le test Abbott TestPack® Plus hCG-Combo. Une méthode quantitative commercialisée a été utilisée pour résoudre les résultats discordants.

Les résultats sont résumés ci-après : Sur les 497 échantillons d'urine testés, le test QuickVue+ One-Step hCG Combo a permis de déterminer une exactitude supérieure à 99%.

De la même façon, sur les 1528 échantillons de sérum testés le test QuickVue+ One-Step hCG Combo a permis de déterminer une exactitude supérieure à 99%.

**Corrélation pour les échantillons sériques
TestPack Plus hCG Combo**

		+	-
QuickVue+ One-Step hCG Combo test	+	510	6
	-	0	1012

Sensibilité : 510/510= >99%
Spécificité : 1012/1018= >99%
Exactitude : 1522/1528= >99%

**Corrélation pour les échantillons urinaires
TestPack Plus hCG Combo**

		+	-
QuickVue+ One-Step hCG Combo test	+	269	0
	-	0	228

Sensibilité : 269/269= >99%
Spécificité : 228/228= >99%
Exactitude : 497/497= >99%

Études réalisées en laboratoires cliniques :

Le test QuickVue+ One-Step hCG Combo a été étudié dans trois laboratoires cliniques sur une collection d'échantillons codés. Les tests ont été réalisés sur les différents sites par des techniciens de laboratoire qui possédaient des niveaux de formations et des degrés d'expérience variés. Le groupe de contrôle contenait des échantillons négatifs, faiblement positifs et modérément positifs. Chaque type d'échantillon a été testé 5 fois sur chaque site pendant 3 jours successifs.

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 :

Les hormones hTSH, hLH et hFSH ont été testées dans le test QuickVue+ One-Step hCG Combo à des concentrations de 1000 µUI/ml à 1000 mUI/ml et aucune réaction croisée n'a été observée.

Interférences :

Les composés chimiques et biologiques suivants ont été évalués en utilisant le test QuickVue + One-Step hCG Combo. Aucun de ces composés n'a modifié les résultats attendus.

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

LH	300 mIU/ml
FSH	1000 mIU/ml
TSH	1000 µIU/ml
17-bêta œstriol	1400 µg/dl
Prégnandiol	1500 µg/dl

Bactérie

<i>E. coli</i>	10 ⁸ UFC/ml
Streptocoque B	2,5 x 10 ⁷ UFC/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ⁷ IFU/ml

Composés chimiques

Paracétamol	20 mg/dl
Acide acétylacétique	2000 mg/dl
Acide ascorbique	20 mg/dl
β-Hydroxybutyrate	2000 mg/dl
Caféine	20 mg/dl
Clomifène	100 mg/dl
Acide gentisique	20 mg/dl
Acide salicylique	20 mg/dl
EDTA	80 mg/dl
Cannabinol	10 mg/dl
Cocaïne	10 mg/dl
Codéine	10 mg/dl
Héroïne	1 mg/dl
Méthadone	10 mg/dl
Méthamphétamine	10 mg/dl
Méthanol	10.0%
Ephédrine	20 mg/dl
Phénylpropanolamine	20 mg/dl
Théophylline	20 mg/dl
Acide acétylsalicylique	20 mg/dl
Benzoylcgonine (métabolite de la cocaïne)	10 mg/dl
Ethanol	1.0%
DMSO	5.0%
Acide urique	20 mg/dl
Héparine	2800 unités/dl

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. Rasor J.L. and Braunstein G.D., *Obstet. Gynecol.*, 50, 553–558 (1977).
3. Edmonds D.K., Lindsay K.S., Miller J.F., Williamson E. and Wood R.J., *Fertility and Sterility*, 38, 447–453 (1982).
4. Braunstein G.D., Vaitukaitis J.L., Carbone P.P., and Ross G.T., *Ann. Intern. Med.*, 78, 39–45 (1973).
5. Lenton E.A., Neal L.M., and Sulaiman R., *Fertility and Sterility*, 37, 773–778 (1982).

Protégé par les brevets des États N°. 4,943,522, 5,766,961, 5,770,460, 5,763,262 et 6,855,561; Brevets européens n°. 0 260 965, 0 296 724 et 0 566 695; autres brevets en attente.

REF 00178 – QuickVue+ One-Step hCG Combo 30 Test
00179 – QuickVue+ One-Step hCG Combo 90 Test
00272 – Ensemble de contrôle hCG
00281 – Ensemble de contrôle hCG sur sérum

IVD



Quidel Corporation

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

PACIFIC BIOTECH, INC.
une filiale de la Quidel Corporation

QUICKVUE[®]+

One-Step hCG Combo TEST

**Código con modificador QW (CLIA "waived"):
pruebas de dispensa para el procedimiento en orina /
Complejidad CLIA moderada para el procedimiento en suero**

USO PREVISTO

El test QuickVue+ One-Step hCG Combo es un inmunoensayo rápido y sensible para la detección cualitativa de la gonadotropina coriónica humana (hCG) en suero u orina. El test está destinado a utilizarse como una ayuda para el diagnóstico precoz del embarazo.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La gonadotropina coriónica humana es una hormona que suele producir la placenta. Debido a que la hCG está presente en la orina de mujeres embarazadas, es un excelente marcador para la confirmación del embarazo.

El test QuickVue+ One-Step hCG Combo es un ensayo de flujo lateral que utiliza un anticuerpo monoclonal específico de la subunidad beta de la hCG para detectar con precisión la hCG desde 2 ó 3 días antes de la fecha prevista de la menstruación.

PRINCIPIO DEL TEST

Para realizar el test, se recoge una muestra de suero u orina, y se añade a la unidad de reacción. Si la muestra contiene hCG, aparecerá una línea vertical de color rosa en la ventana de lectura de resultados. Esta línea vertical rosa, junto con la línea horizontal azul preimpresa, forman un signo más (+) que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene hCG, la ventana de lectura de resultados mostrará únicamente la línea horizontal azul preimpresa como un signo menos (-), lo cual indica un resultado negativo.

A medida que la muestra sigue avanzando por el test, aparece una barra de color azul en la ventana de control. La barra azul en la ventana de control indica que el test está activo y se ha realizado correctamente.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

Cada kit de QuickVue+ One-Step hCG Combo contiene material suficiente para 30 (nº de catálogo 00178) o 90 tests (nº de catálogo 00179).

- Unidad de reacción (30 ó 90)
Contiene anticuerpo monoclonal de origen murino y anticuerpo policlonal de origen caprino, dirigidos hacia la hCG.
- Gotero desechable (30 ó 90)
- Prospecto (1)
- Tarjeta de procedimientos (1)

MATERIAL NECESARIO NO INCLUIDO

- Reloj o cronómetro con minuterero y segundero.
- Recipientes para la muestra.

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.
- La unidad de reacción debe mantenerse en la bolsa de aluminio cerrada hasta el momento de utilizarla.
- 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 (15°–30°C) y apartado de la luz directa. No congelar.

RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA

Orina

Recoger las muestras de orina en un recipiente limpio. Se puede utilizar orina recogida a cualquier hora del día. Para obtener resultados óptimos, es preferible utilizar la primera orina de la mañana, ya que contiene la mayor concentración de hCG. Las muestras pueden conservarse durante 8 horas a temperatura ambiente (15–30 °C) o hasta 72 horas en refrigeración (2–8 °C). **NO CONGELAR** las muestras de orina.

Suero

El paciente no necesita ninguna preparación especial. Se debe obtener una muestra de sangre completa siguiendo los procedimientos médicos estándar. Después de la coagulación, es preciso separar el suero para el ensayo.

Las muestras de suero se pueden conservar refrigeradas (2–8 °C) durante un máximo de 48 horas antes del ensayo. Si el ensayo se va a retrasar más de 48 horas, las muestras pueden congelarse una sola vez a -20 °C o menos. Si se congelan, se deben mezclar después de la descongelación. No volver a congelar. El suero no debe modificarse químicamente de ningún modo.

CONTROL DE CALIDAD

Control de calidad externo

Se pueden analizar controles positivos y negativos cada vez que se reciba un kit con un nuevo número de lote, o siempre que sea necesario, de acuerdo con los procedimientos de garantía de calidad del laboratorio. Con este fin, se puede utilizar el juego para control de hCG en suero (nº de catálogo 00281) o el juego para control de hCG (nº de catálogo 00272). El uso de otros controles de hCG puede ser incompatible con el ensayo.

1. Control positivo externo:

Procese el control de la misma manera que una muestra de paciente. Un signo más (+) azul y rosa en la ventana de lectura de resultados junto con una línea azul de control del procedimiento en la ventana de control indican una señal positiva.

2. Control negativo externo:

Procese el control de la misma manera que una muestra de paciente. Un signo menos (–) azul en la ventana de lectura de resultados, junto con una línea azul de control del procedimiento en la ventana de control, indica una señal negativa.

Funciones de control internas

El test QuickVue+ One-Step hCG Combo incluye funciones de control integradas. Para el control de calidad diario, el fabricante recomienda documentar estos controles al analizar la primera muestra de cada día. Se pueden solicitar hojas de registro para el control de calidad al servicio de Asistencia técnica. No es necesario utilizar controles de calidad externos adicionales.

1. Control positivo interno del procedimiento:

Una línea azul en la ventana de control se considera un control positivo interno del procedimiento. Si el test se ha realizado correctamente y la unidad de reacción funciona adecuadamente, aparecerá este indicador.

2. Control negativo interno del procedimiento:

Un fondo blanco en la ventana de lectura de resultados se considera un control negativo interno del procedimiento. Si el test se ha realizado correctamente y la unidad de reacción funciona adecuadamente, el fondo se aclarará, permitiendo distinguir el resultado.

Si los controles no funcionan de la forma esperada, no utilice los resultados del test. Repita el test o póngase en contacto con el servicio de Asistencia técnica.

NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

- NO extraiga la unidad de reacción de la bolsa de aluminio hasta que esté todo listo para realizar el test.
- Utilice un gotero desechable nuevo para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.

PROCEDIMIENTO DEL TEST

- Extraiga la unidad de reacción de la bolsa.
- Recoja suero u orina con el gotero desechable, y añada **4 gotas** al pocillo de la muestra.
- Poco después de añadir la muestra, se aprecia un color entre rosa y morado que atraviesa las ventanas de la unidad de reacción. La ventana de lectura de resultados contiene en la ventana una línea horizontal preimpresa azul.
- **Lea el resultado al cabo de 3 minutos para las muestras de orina, o de 5 minutos en el caso de las de suero.**

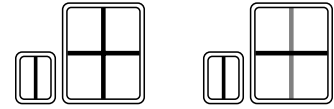
Nota: Algunos resultados positivos pueden aparecer antes.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

**Consulte el color en la tarjeta de procedimientos incluida en el kit.*

Resultado positivo:

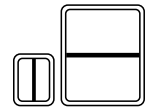
La muestra contiene una cantidad detectable de hCG si:
Aparece un signo más (+) azul y rosa en la ventana de lectura de resultados (cuadrado grande) junto con una línea azul en la ventana de control (cuadrado pequeño).



NOTA: cualquier línea vertical rosa en la ventana de lectura de resultados, por tenue que sea, debe interpretarse como un resultado positivo.

Resultado negativo:

La muestra no contiene una cantidad detectable de hCG si:
Aparece un signo menos (-) azul en la ventana de lectura de resultados (cuadrado grande) junto con una línea azul en la ventana de control (cuadrado pequeño).



Resultado no válido:

El resultado no es válido si: No aparece una línea azul en la ventana de control (cuadrado pequeño) o el color de fondo de la ventana de lectura de resultados (cuadrado grande) interfiere con la interpretación del test. Si el resultado no es válido, se debe analizar otra muestra de la paciente con un nuevo test QuickVue+ One-Step hCG Combo, o bien ponerse en contacto con el servicio de Asistencia técnica.



Si se obtiene un resultado negativo, pero se sospecha de embarazo, se debe recoger otra muestra pasadas 48–72 horas y repetir el análisis.

LIMITACIONES

- El contenido de este kit sólo debe utilizarse para la detección **cualitativa** de hCG en suero o en orina.
- Los resultados del test deben siempre ser evaluados por el médico junto los restantes datos disponibles.
- No es posible distinguir entre un embarazo normal y un embarazo ectópico basándose exclusivamente en los niveles de hCG.²

- Poco tiempo después de la implantación, los niveles de hCG en suero y orina son muy bajos. La obtención de resultados positivos en una fase muy precoz del embarazo pueden evolucionar hacia resultados negativos con posterioridad debido a la terminación natural del embarazo. Se calcula que esto ocurre hasta en un 50% de todas las concepciones.³ Si se obtiene un resultado muy bajo (débilmente positivo) en suero, se debe obtener otra muestra al cabo de 48 horas y repetir el análisis. Si por motivos médicos no es aconsejable esperar 48 horas, se debe confirmar el resultado con un test cuantitativo de hCG.
- 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.⁴
- Si la muestra de orina está demasiado diluida, es posible que no contenga una concentración representativa de hCG. Si se obtiene un resultado negativo pero persiste la sospecha de un embarazo, se debe repetir el test con la primera orina de la mañana.

VALORES PREVISTOS

La sensibilidad del test QuickVue+ One-Step hCG Combo es de 10 mUI/ml para suero o 20 mUI/ml para orina (3er Estándar Internacional 75/537 de la OMS). En un embarazo normal, los niveles de hCG en orina pueden llegar a 25 mUI/ml a los 7–10 días después de la concepción, para aumentar posteriormente de forma exponencial hasta alcanzar una concentración máxima superior a 200.000 mUI/ml al final del primer trimestre.⁵

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad, especificidad y exactitud clínicas

La sensibilidad, especificidad y exactitud clínicas del test QuickVue+ One-Step hCG Combo se determinaron evaluando 497 muestras de orina y 1528 muestras de suero de mujeres que acudieron para someterse a una prueba de embarazo. Los tests fueron realizados por el personal de la clínica. Los resultados se compararon con los obtenidos con el TestPack® Plus hCG-Combo de Abbott. Para resolver las discrepancias entre los resultados se utilizó un método cuantitativo comercial.

Los resultados se resumen a continuación: Para las 497 muestras de orina analizadas, el test QuickVue+ One-Step hCG Combo mostró una exactitud >99%.

Asimismo, para las 1528 muestras de suero analizadas, el test QuickVue+ One-Step hCG Combo mostró una exactitud >99%.

		Correlación en suero TestPack Plus hCG Combo	
		+	-
Test QuickVue+ One-Step hCG Combo	+	510	6
	-	0	1012

Sensibilidad: $510/510 = >99\%$
 Especificidad: $1012/1018 = >99\%$
 Exactitud: $1522/1528 = >99\%$

		Correlación en orina TestPack Plus hCG Combo	
		+	-
Test QuickVue+ One-Step hCG Combo	+	269	0
	-	0	228

Sensibilidad: $269/269 = >99\%$
 Especificidad: $228/228 = >99\%$
 Exactitud: $497/497 = >99\%$

Estudios de laboratorio en consulta médica (POL)

El test QuickVue+ One-Step hCG Combo se evaluó en tres consultas médicas distintas, utilizando un panel de muestras codificadas. La interpretación de las pruebas corrió a cargo del personal de laboratorio, que contaba con distintos grados educacionales y de experiencia. El panel de muestras contenía muestras negativas, positivas bajas y positivas moderadas. Cada uno de los niveles se analizó por quintuplicado en cada centro durante un período de tres 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 analizaron con el test QuickVue+ One-Step hCG Combo muestras de hTSH, hLH y hFSH con niveles de concentración entre 1000 μ UI/ml y 1000 mUI/ml, que no afectaron los resultados esperados.

Interferencias

Se evaluaron los siguientes compuestos químicos y biológicos con el test QuickVue+ One-Step hCG Combo, y no interfirieron con los resultados esperados.

Analitos de orina

Albúmina (suero)
 Bilirrubina
 Hemoglobina
 Glucosa
 pH orina

Concentración

2000 mg/dl
 1000 μ g/dl
 1000 μ g/dl
 2000 mg/dl
 5-9

Hormonas

LH
FSH
TSH
17-beta estriol
Pregnandiol

Concentración

300 mUI/ml
1000 mUI/ml
1000 mUI/ml
1400 µg/dl
1500 µg/dl

Bacterias

E. coli
Estreptococos del grupo B
Chlamydia trachomatis

Concentración

10⁸ UFC/ml
2,5 x 10⁷ UFC/ml
10⁷ UFI/ml

Compuestos químicos

Paracetamol
Ácido acetoacético
Ácido ascórbico
β-Hidroxibutirato
Cafeína
Clomifeno
Ácido gentísico
Ácido salicílico
EDTA
Canabinol
Cocaína
Codeína
Heroína
Metadona
Metanfetamina
Metanol
Efedrina
Fenilpropanolamina
Teofilina
Ácido acetilsalicílico
Benzolecognina (metabolito de la cocaína)
Etanol
DMSO
Ácido úrico
Heparina

Concentración

20 mg/dl
2000 mg/dl
20 mg/dl
2000 mg/dl
20 mg/dl
100 mg/dl
20 mg/dl
20 mg/dl
80 mg/dl
10 mg/dl
10 mg/dl
10 mg/dl
1 mg/dl
10 mg/dl
10 mg/dl
10.0%
20 mg/dl
20 mg/dl
20 mg/dl
10 mg/dl
1.0%
5.0%
20 mg/dl
2800 unidades/dl

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. Rasor J.L. and Braunstein G.D., *Obstet. Gynecol.*, 50, 553–558 (1977).
3. Edmonds D.K., Lindsay K.S., Miller J.F., Williamson E. and Wood R.J., *Fertility and Sterility*, 38, 447–453 (1982).
4. Braunstein G.D., Vaitukaitis J.L., Carbone P.P., and Ross G.T., *Ann. Intern. Med.*, 78, 39–45 (1973).
5. Lenton E.A., Neal L.M., and Sulaiman R., *Fertility and Sterility*, 37, 773–778 (1982).

Patentes en EE.UU.: 4,943,522, 5,766,961, 5,770,460, 5,763,262 y 6,855,561; Patentes europeas: 0 260 965, 0 296 724 y 0 566 695; otras patentes pendientes.

REF 00178 – QuickVue+ One-Step hCG Combo 30 Test
00179 – QuickVue+ One-Step hCG Combo 90 Test
00272 – Controle hCG
00281 – Juego de control para hCG en suero

IVD



Quidel Corporation

Oficina mundial

10165 McKellar Court

San Diego, CA 92121 USA

www.quidel.com

PACIFIC BIOTECH, INC.

una filial de Quidel Corporation

QUICKVUE[®]+

One-Step hCG Combo TEST

**Complexidade CLIA: isento para urina /
moderada para soro**

USO PRETENDIDO

O teste QuickVue+ One-Step hCG Combo é um imunoensaio rápido e sensível, destinado à detecção qualitativa do hormônio coriônico gonadotrófico humano (hCG) no soro ou na urina. Este teste deve ser utilizado como auxiliar no diagnóstico do início da gravidez.

RESUMO E EXPLANAÇÃO

O hormônio coriônico gonadotrófico humano é um hormônio normalmente produzido pela placenta. Como o hCG encontra-se presente no soro sanguíneo e na urina de mulheres grávidas, ele é um excelente indicador para a confirmação da gravidez.

O Teste QuickVue+ One-Step hCG Combo é um teste de fluxo lateral, no qual se utiliza um anticorpo monoclonal específico para a subunidade beta do hCG com a finalidade de se detectar com precisão a presença do hCG, 2 ou 3 dias antes do início da menstruação.

PRINCÍPIO DO TESTE

Para a realização do teste, é colhida uma amostra de soro ou urina, a qual é adicionada em seguida à Unidade de Reação. Se a amostra contiver o hCG, uma linha vertical cor-de-rosa formar-se-á na Janela de Leitura de Resultado. Essa linha vertical cor-de-rosa, juntamente com a linha azul horizontal pré-impressa, formam um sinal positivo (+), indicando assim um resultado positivo. Caso o hCG não esteja presente na amostra, a Janela de Leitura de Resultado mostrará apenas a linha azul horizontal pré-impressa, formando um sinal negativo (-), indicando assim um resultado negativo.

À medida que a amostra continua a se mover pelo teste, uma barra na Janela de Controle se torna azul. A cor azul presente na Janela de Controle indica que o teste encontra-se funcionalmente ativo e também constitui evidência de que o teste foi realizado corretamente.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

Cada kit de teste QuickVue+ One-Step hCG Combo contém material suficiente para a realização de 30 testes (Item do Catálogo no. 00178) ou 90 testes (Item do Catálogo no. 00179).

- Unidade de Reação (30 ou 90)
Contém um anticorpo monoclonal murídeo e um anticorpo policlonal caprídeo para o hCG.
- Conta-gotas descartável (30 ou 90)
- Folheto de Instruções (1)
- Cartão para procedimento (1)

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Relógio com capacidade de marcar minutos e segundos.
- Recipientes para coleta de amostras.

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.
- A Unidade de Reação deve permanecer lacrada na embalagem metálica, até que esteja pronta para a utilização.
- 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 do solar direta. Não congelar.

COLETA E ARMAZENAGEM DA AMOSTRA

Urina

Colete as amostras de urina em um recipiente limpo. Poderá ser utilizada a urina coletada a qualquer hora durante o dia. Para a obtenção de resultados mais favoráveis, é melhor testar a primeira urina da manhã, uma vez que ela contém a maior concentração de hCG. As amostras podem ser armazenadas durante 8 horas à temperatura ambiente (59–86°F; 15–30°) ou refrigerada à temperatura de (36–46°F; 2–8°C) durante até 72 horas. NÃO congelar a amostra de urina.

Soro

Não é necessária nenhuma preparação especial para a paciente. Uma amostra de sangue integral deve ser obtida por meio de procedimentos médicos padronizados. Após a coagulação, o soro separado deverá ser utilizado para o teste.

As amostras de soro podem ser armazenadas à temperatura de (2–8°C) por até 48 horas antes da realização da análise. Caso o teste tenha de ser realizado depois de 48 horas após a coleta, a amostra poderá ser congelada à temperatura de -20°C ou menos. Se congelada, misture após o degelo. Não congelar novamente. Não altere quimicamente o soro de forma alguma.

CONTROLE DE QUALIDADE

Controle de qualidade externo

Os controles positivos e negativos devem ser testados para cada novo lote ou carregamento de materiais de teste e também de acordo com as exigências do plano de garantia de qualidade de seu laboratório. Tanto o Kit de Controle de hCG para soro (Item do Catálogo no. 00281) como o Kit de Controle (Item do Catálogo no. 00272) podem ser utilizados para esta finalidade. A utilização de outros tipos de controles hCG pode ser incompatível com a análise.

1. Controle Externo Positivo:

Teste o controle do mesmo modo que é testada uma amostra de paciente. Um sinal positivo é indicado pelo surgimento de um sinal positivo cor-de-rosa e azul (+) na Janela de Leitura de Resultado simultaneamente a uma linha azul para controle de procedimento na Janela de Controle.

2. Controle Externo Negativo:

Teste o controle do mesmo modo que é testada uma amostra de paciente. O sinal negativo é indicado por um sinal negativo azul (–) na Janela de Leitura de Resultado simultaneamente a uma linha azul para controle de procedimento na Janela de Controle.

Recursos do Controle Interno

O teste QuickVue+ One-Step hCG Combo contém recursos de controle intrínsecos. A recomendação do fabricante para a realização de um controle de qualidade diário é documentar esses controles para a primeira amostra testada a cada dia. A Assistência Técnica disponibiliza formulários próprios para registro de Controle de Qualidade. Não são necessários outros controles de qualidade externos.

1. Controle de Procedimento Interno Positivo:

Uma linha azul na Janela de Controle é considerada um controle de procedimento interno positivo. Caso o teste tenha sido realizado corretamente e a Unidade de Reação esteja funcionando de modo apropriado, surgirá então este indicador.

2. Controle de Procedimento Interno Negativo:

Uma cor de fundo clara na janela de Leitura de Leitura de Resultado é considerada um controle de procedimento negativo interno. Caso o teste tenha sido realizado corretamente e a Unidade de Reação esteja funcionando de modo apropriado, o fundo tornar-se-á claro e fornecerá um resultado discernível.

Se os controles não apresentarem o desempenho esperado, não utilize os resultados do teste. Repita o teste ou entre em contato com a Assistência Técnica da Quidel.

OBSERVAÇÕES SOBRE O PROCEDIMENTO

- NÃO remova a Unidade de Reação do invólucro metálico até que ela esteja pronta para o uso.
- Para evitar a contaminação cruzada, utilize um novo conta-gotas descartável para cada amostra.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- Remova a Unidade de Reação do invólucro.
- Coloque a amostra de soro ou urina no conta-gotas descartável e adicione **4 gotas** ao receptáculo de Adição de Amostras.
- Instantes após a adição da amostra, uma tonalidade do cor-de-rosa ao roxo será observada movendo-se através das janelas da Unidade de Reação. A janela de Leitura de Resultado contém uma linha azul horizontal pré-impressa na membrana.
- **Leia o resultado em 3 minutos para a urina e em 5 minutos para o soro.**

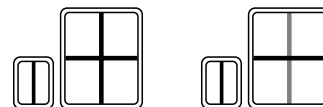
Observação: Alguns resultados positivos podem ser obtidos em menos tempo.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

**Consulte o cartão para procedimento de cores que acompanha o kit.*

Resultado positivo:

A amostra conterá uma quantidade de hCG detectável sempre que se puder observar:

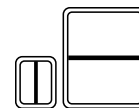


Um sinal positivo cor-de-rosa e azul (+) na grande janela quadrada de Leitura de Resultado, juntamente com uma linha azul na pequena Janela de Controle quadrada.

OBSERVAÇÃO: Uma linha vertical cor-de-rosa de qualquer tonalidade na Janela de Leitura de Resultado deverá ser interpretada como um resultado positivo.

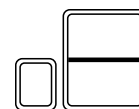
Resultado negativo:

A amostra não conterá uma quantidade de hCG detectável sempre que se puder observar: Um sinal negativo azul (-) na grande Janela de Leitura de Resultado quadrada, juntamente com uma linha azul na pequena Janela de Controle quadrada.



Resultado inválido:

O resultado será considerado inválido se: Não surgir uma linha azul na pequena Janela de Controle quadrada; ou se a cor de fundo na grande Janela de Leitura de Resultado quadrada interferir com a interpretação do teste. No caso de ocorrer um resultado inválido, uma nova amostra de paciente deverá ser testada, utilizando-se um novo teste QuickVue+ One-Step hCG Combo, ou então entre em contato com a Assistência Técnica.



Caso seja obtido um resultado negativo apesar de haver suspeita de gravidez, uma outra amostra deverá ser colhida após 48 a 72 horas e então testada.

LIMITAÇÕES

- O conteúdo deste kit é destinado à detecção **qualitativa** de hCG no soro ou na urina.
- Os resultados de teste deverão ser sempre avaliados juntamente com outros dados disponíveis ao médico.
- Não se pode distinguir uma gravidez normal de uma gravidez ectópica somente com base nos níveis de hCG.²

- Os níveis de hCG presentes no soro e na urina são muito reduzidos logo após a implantação do óvulo fecundado na parede do útero. Resultados positivos do teste para uma gravidez muito recente podem tornar-se negativos posteriormente, em consequência do término natural da gravidez. Estima-se que esta situação possa ocorrer em até 50% de todas as concepções.³ Caso seja obtido um resultado positivo muito baixo e fraco para o soro, outra amostra deverá ser colhida em 48 horas e retestada. 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.
- 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.⁴
- Se a amostra de urina estiver muito diluída, ela poderá não apresentar uma concentração significativa de hCG urinário. Se for obtido um resultado negativo, apesar de haver suspeita de gravidez, uma outra amostra deverá ser colhida e testada.

VALORES ESPERADOS

A sensibilidade do teste QuickVue+ One-Step hCG Combo é 10 mIU/ml para o soro ou 20 mIU/ml para a urina (WHO 3rd IS 75/537). Na gravidez normal, os níveis de hCG presentes na urina podem atingir a concentração de 25 mIU/ml a partir de 7 a 10 dias após a concepção e estes continuam a aumentar exponencialmente até atingir um valor máximo de concentração que pode exceder 200.000 mIU/ml ao final do primeiro trimestre de gestação.⁵

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade Clínica, Especificidade e Exatidão

A sensibilidade clínica, a especificidade e a exatidão do teste QuickVue+ One-Step hCG Combo foram determinadas por intermédio da análise de 497 amostras de urina e 1528 amostras de soro obtidas de mulheres que se apresentaram para fazer o teste de gravidez. O teste foi realizado por uma equipe clínica. Os resultados foram comparados com os resultados obtidos com o teste Abbott TestPack® Plus hCG-Combo. Foi utilizado um método quantitativo disponível no comércio para esclarecer quaisquer resultados discrepantes.

Os resultados estão sintetizados abaixo. Das 497 amostras de urina testadas, o teste QuickVue+ One-Step hCG Combo apresentou uma exatidão de >99%.

Analogamente, das 1528 amostras de soro testadas, o teste QuickVue+ One-Step hCG Combo apresentou uma exatidão de >99%.

		Soro Correlação TestPack Plus hCG Combo	
		+	-
QuickVue+ One-Step Teste hCG Combo	+	510	6
	-	0	1012

Sensibilidade: $510/510 = >99\%$
 Especificidade: $1012/1018 = >99\%$
 Exatidão: $1522/1528 = >99\%$

		Correlação da urina TestPack Plus hCG Combo	
		+	-
QuickVue+ One-Step Teste hCG Combo	+	269	0
	-	0	228

Sensibilidade: $269/269 = >99\%$
 Especificidade: $228/228 = >99\%$
 Exatidão: $497/497 = >99\%$

Estudos Laboratoriais no Consultório Médico (POL)

Uma avaliação do Teste QuickVue+ One-Step hCG Combo foi realizada em três consultórios médicos utilizando-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 e em diferentes locais. O painel de proficiência continha amostras negativas, fracamente positivas e moderadamente positivas. Cada nível de amostra foi testado em um grupo de cinco réplicas, em cada local, durante o período de três dias.

Os resultados obtidos em cada localidade 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 no Teste QuickVue+ One-Step hCG Combo em níveis que variaram de 1000 µU/ml a 1000 mIU/ml e este fato não afetou os resultados esperados.

Teste de Interferência

Os seguintes componentes químicos e biológicos foram testados com o teste QuickVue+ One-Step hCG Combo e isto não afetou os resultados esperados.

Compostos presentes na Urina

Albumina (soro)
 Bilirrubina
 Hemoglobina
 Glicose
 pH da Urina

Concentração

2000 mg/dl
 1000 µg/dl
 1000 µg/dl
 2000 mg/dl
 5-9

Hormônios

HL	300 mIU/ml
FSH	1000 mIU/ml
TSH	1000 µIU/ml
Estriol 17-beta	1400 µg/dl
Pregnanediol	1500 µg/dl

Bactérias

<i>E. coli</i>	10 ⁸ CFU/ml
Estreptococos do Grupo B	2,5 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ⁷ IFU/ml

Compostos Químicos

Acetaminofeno	20 mg/dl
Ácido Acetoacético	2000 mg/dl
Ácido ascórbico	20 mg/dl
β-Hidroxibutirato	2000 mg/dl
Cafeína	20 mg/dl
Clomifeno	100 mg/dl
Ácido Gentísico	20 mg/dl
Ácido Salicílico	20 mg/dl
EDTA	80 mg/dl
Canabinol	10 mg/dl
Cocaína	10 mg/dl
Codeína	10 mg/dl
Heroína	1 mg/dl
Metadona	10 mg/dl
Metanfetamina	10 mg/dl
Metanol	10.0%
Efedrina	20 mg/dl
Fenilpropanolamina	20 mg/dl
Teofilina	20 mg/dl
Ácido Acetilsalicílico	20 mg/dl
Benzoilecgonina (metabólito da cocaína)	10 mg/dl
Etanol	1.0%
DMSO	5.0%
Ácido Úrico	20 mg/dl
Heparina	2800 unidades/dl

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. Rasor J.L. and Braunstein G.D., *Obstet. Gynecol.*, 50, 553–558 (1977).
3. Edmonds D.K., Lindsay K.S., Miller J.F., Williamson E. and Wood R.J., *Fertility and Sterility*, 38, 447–453 (1982).
4. Braunstein G.D., Vaitukaitis J.L., Carbone P.P., and Ross G.T., *Ann. Intern. Med.*, 78, 39–45 (1973).
5. Lenton E.A., Neal L.M., and Sulaiman R., *Fertility and Sterility*, 37, 773–778 (1982).

Protegido pelas Patentes nos. 4,943,522, 5,766,961, 5,770,460, 5,763,262 e 6,855,561; Patentes Européias nos. 0 260 965, 0 296 724 e 0 566 695; outras patentes pendentes.

REF 00178 – QuickVue+ One-Step hCG Combo 30 Test
00179 – QuickVue+ One-Step hCG Combo 90 Test
00272 – Kit de controle de hCG
00281 – Kit de Controle de hCG para soro

IVD



Quidel Corporation

Matriz Mundial

10165 McKellar Court

San Diego, CA 92121 USA

www.quidel.com

PACIFIC BIOTECH, INC.

Uma subsidiária da Quidel Corporation