
RAPIDVUE[®]

● *hCG test*

CLIA Complexity: WAIVED

INTENDED USE

The RapidVue hCG test is a sensitive immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine for the early detection of pregnancy.

SUMMARY AND EXPLANATION

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

The RapidVue hCG test uses a monoclonal antibody specific to the beta subunit of hCG in a novel single-step technology to accurately detect hCG as early as 2 or 3 days before the expected menses.

PRINCIPLE OF THE TEST

The Test Strip is briefly dipped in urine. The sample migrates by capillary action through a pad containing a monoclonal anti-hCG antibody; if the sample contains hCG, a complex is formed with the anti-hCG antibody. The complex will continue to migrate and be bound by a polyclonal anti-hCG antibody spotted on the test line.

If hCG is present in the sample at a level of 25 mIU/mL or greater, a pink Test (T) Line along with a blue Control (C) Line will appear. If hCG is not present in the sample, or present at low levels, only a blue Control Line will appear.

REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

- 25 Test Strips
 - ▶ Each strip contains murine monoclonal antibody and caprine polyclonal antibody to hCG
- 1 Package Insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Timer or watch that measures minutes and seconds
- Sample collection containers

MATERIALS RECOMMENDED BUT NOT PROVIDED

External hCG controls traceable to an appropriate WHO Standard, preferably WHO 3rd IS 75/537 hCG Standard (see Quality Control section).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- **Use Test Strip within 15 minutes of removal from pouch.**
- Hold the Test Strip only by the top (plastic-covered end).
- Do not bend Test Strips.
- Do not dip the Test Strip past the line marked on the Strip indicated by 3 arrows.
- **Do not use kit contents after the expiration date printed on the outside of the kit.**
- Dispose of containers and used contents in accordance with Federal, State and Local requirements.³
- To obtain accurate results, you must follow the Package Insert instructions.

KIT STORAGE AND STABILITY

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

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Collect urine samples in a clean container. Urine samples may be kept at room temperature for 8 hours or stored at 2–8°C for up to 3 days. Do not freeze samples. Do not mix stored samples.

QUALITY CONTROL

Built-in Control Features

The RapidVue hCG test contains built-in control features. The development of the blue Control Line indicates that proper volume of fluid was absorbed into the Test Strip and capillary flow occurred. If the Control Line does not develop within 3 minutes, the test result is invalid. If background color appears which interferes with your ability to read the test result, your result may be invalid. In this case, review the procedure and repeat test with a new Test Strip.

Positive and Negative Quality Control

Good laboratory practice recommends the use of external controls to assure that the assay is performing properly. The external controls used by your laboratory must be traceable to an appropriate WHO Standard. For this purpose we recommend the Quidel hCG Controls (Quidel Catalog Number 00272). It is recommended that the Quidel hCG Controls be tested once for each 25 tests and as otherwise required by your laboratory's standard quality control procedures.

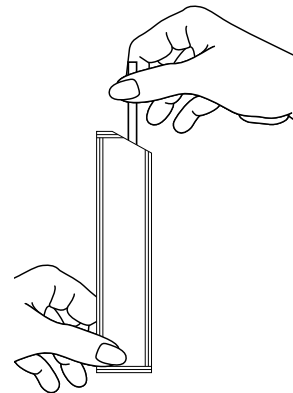
If the external controls do not perform as expected, do not use the test results. Repeat the test or contact Quidel Technical Support.

TEST PROCEDURE

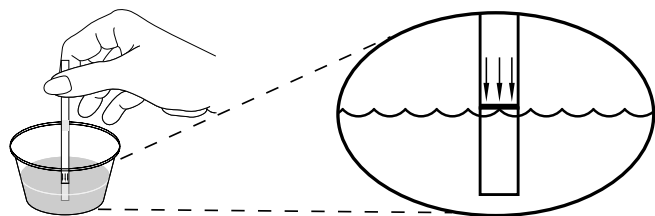
NOTE: Several tests may be run at one time.

Set up a sufficient number of appropriately labeled Test Strips.

- Open at notch. Remove a RapidVue hCG test Strip from the foil pouch.



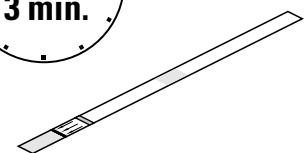
- Dip the Test Strip only up to the line indicated on the strip by 3 arrows in the urine sample for 10 SECONDS.



- REMOVE the Test Strip from the urine sample and place it on a clean, flat, dry surface. The Test Strip should not be jarred or manipulated until the assay is ready for interpretation



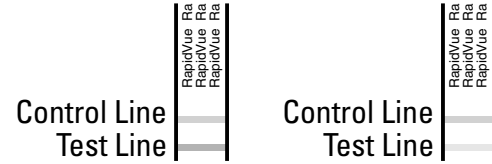
- Read results at THREE MINUTES. Some positive results may appear earlier.



INTERPRETATION OF RESULTS

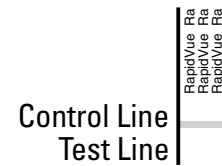
POSITIVE:

The appearance of any pink-to-purple Test Line along with a blue Control Line.



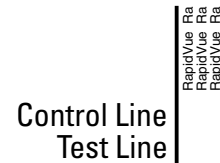
NEGATIVE:

The appearance of the blue Control Line only.



NO RESULT:

A blue Control Line should always appear. If no blue Control Line appears, the test is invalid, and the sample must be re-tested.



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 urine only.

Conditions other than normal pregnancy may be associated with detectable hCG, including, for example, ectopic pregnancy or molar pregnancy.^{1,2} hCG may remain detectable for a few days to several weeks after delivery, abortion, or hCG injections.⁴ Natural termination occurs in 31% of pregnancies overall and 22% of clinically unrecognized pregnancies.⁵ Abnormal pregnancies cannot be diagnosed by qualitative hCG results. The above conditions should be ruled out when diagnosing pregnancy.

NOTE: A SAMPLE WITH A LOW LEVEL OF hCG MAY SHOW COLOR DEVELOPMENT OVER TIME.

Test results must always be evaluated with other data available to the physician.

EXPECTED VALUES

Samples containing as low as 25 mIU/mL (calibrated against the WHO 3rd IS 75/537) hCG will yield positive results when tested with the RapidVue hCG test.⁶ In normal pregnancy, hCG can be detected as early as 6 days following conception with concentrations doubling every 32 to 48 hours. For some patients, an hCG level of 25 mIU/mL can be detected as early as two to three days before expected menses. In general, an hCG level of 50 mIU/mL is found approximately 10 days after conception.⁷ By the first day of missed menses, concentrations often exceed 100 mIU/mL.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical Sensitivity, Specificity, and Accuracy

The RapidVue hCG test will yield positive results with samples containing hCG levels as low as 25 mIU/mL.

The RapidVue hCG test was used to assay urine samples from patients presenting for pregnancy testing. Positive and negative results were compared to results obtained with two different commercially available, visually interpreted tests for hCG. A commercially available quantitative radioimmunoassay (RIA) was used to resolve any discrepant results.

Of the 740 urine samples evaluated in a multi-center field study, 232 samples tested positive and 506 samples tested negative by both the RapidVue hCG test and the comparative test methods. An agreement of 99.7% was determined for these samples.

		Correlation Comparative Test	
		+	-
RapidVue hCG	+	232	1
	-	1	506

Sensitivity: $232/233 = 99.6\%$

Specificity: $506/507 = 99.8\%$

Accuracy: $738/740 = 99.7\%$

Physician's Office Laboratory (POL) Studies

An evaluation of the RapidVue hCG test was conducted at three Physician's 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, moderate positive and high positive specimens. Each level was tested in replicates of five at each site over a period of three days.

Not to be used for performing assay. Refer to most current package insert accompanying your test kit.

The results at each site agreed with the expected results. No significant differences were observed within run (5 replicates), between runs (three different assay days), or between sites (three POL sites).

Cross-Reactivity

hTSH, hLH, and hFSH were tested in the RapidVue hCG test at levels ranging from 1000 µIU/mL to 1000 mIU/mL and did not affect the expected results.

Interference Testing

The following chemical and biological compounds were tested in the RapidVue hCG test and did not affect the expected results.

Table 1

Chemical Analytes	Concentration
Acetaminophen	20 mg/dL
Ascorbic Acid	20 mg/dL
Caffeine	20 mg/dL
Gentisic Acid	20 mg/dL
Salicylic Acid	20 mg/dL
EDTA	80 mg/dL
Cannabinol	10 mg/dL
Methadone	10 mg/dL
Methanol	10.0%
Acetoacetic Acid	2000 mg/dL
β-Hydroxybutyrate	2000 mg/dL
Ephedrine	20 mg/dL
Phenylpropanolamine	20 mg/dL
Phenothiazine	20 mg/dL
Acetylsalicylic Acid	20 mg/dL
Benzoyllecgonine (cocaine metabolite)	10 mg/dL
Ethanol	1.0%
DMSO	5.0%
Uric Acid	20 mg/dL
Urine Analytes	Concentration
Albumin (serum)	2000 mg/dL
Bilirubin	1000 µg/dL
Hemoglobin	1000 µg/dL
Glucose	2000 mg/dL
Urine pH	5–9

Hormones	Concentration
hLH	1000 mIU/mL
hFSH	1000 mIU/mL
hTSH	1000 μ IU/mL
Estriol 17-beta	1400 μ g/mL
Pregnanediol	1500 μ g/mL

Bacteria	Concentration
E. coli	10 ⁸ CFU/mL
Group B <i>Streptococcus</i>	2.5 x 10 ⁸ CFU/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ⁴ IFU/mL

ASSISTANCE

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

REFERENCES

1. Saxena BB. In *Endocrinology of Pregnancy*, 3rd ed., F Fuchs, A Klopper, Eds., Harper and Row, Philadelphia, PA, 1983, pp 50-72.
2. Krieg AF, In *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, Vol. 1, 16th ed., JB Henry, Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1979, pp 680-692.
3. *Recommendations for the Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings*, Morbidity and Mortality Weekly Report, Centers for Disease Control, August 21, 1987.
4. Steier JA, Bergsjö P, Myking OL. *Obstet Gynecol* 64: 391-394 (1984).
5. Wilcox AJ, Weinberg CR, O'Connor JF, Baird DD, Schlatterer JP, Canfield RE, Armstrong EG, Nisula BC. *Incidence of Early Loss of Pregnancy*, *N Eng J Med* 319: 189-194 (1988).
6. Twenty-Sixth Report of WHO Expert Committee on Biological Standardization. *WHO Tech Report Series*, No. 565, 1975.
7. McCready J, Braunstein GD, Helm D, Wade ME, *Clin Chem* 24: 1958-1961, (1978).

RapidVue hCG test covered by U.S. Patent Nos. 4,943,522, 5,766,961 and 5,770,460; European Patent Nos. 0 296 724 and 0 566 695; other patents pending.

IVD

REF 00257 (25 Tests)



EC REP

Quidel Deutschland GmbH
Betrieb Marburg
Emil-v.-Behring-Straße 76
Gebäude M 213
35041 Marburg
Germany
+49-6421-39-4328



Quidel Corporation
Worldwide Headquarters
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
www.quidel.com

QUIDEL®

0376902 (04/04)

RAPIDVUE®

● *hCG test*

CLIA Complexity: WAIVED

ANWENDUNGSBEREICH

Bei dem RapidVue hCG Test handelt es sich um einen sensitiven Immunassay für den qualitativen Nachweis von Choriongonadotropin (hCG) im Urin zur Früherkennung einer Schwangerschaft.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Choriongonadotropin ist ein Hormon, das von der Plazenta schon kurz nach der Implantation eines befruchteten Eies produziert wird. Da hCG im Urin schwangerer Frauen vorhanden ist, ist es ein hervorragender Marker für den Nachweis einer Schwangerschaft. Beim RapidVue hCG-Test wird ein spezifischer monoklonaler Anti-beta-hCG-Antikörper mit einer neuartigen Ein-Schritt-Technik zum akkuraten Nachweis von hCG bereits 2 oder 3 Tage vor der erwarteten Menstruation verwendet.

TESTPRINZIP

Der Teststreifen wird kurz in Urin getaucht. Die Probe wandert infolge einer Kapillarwirkung durch ein Kissen, das einen monoklonalen Anti-hCG-Antikörper enthält. Wenn die Probe hCG enthält, bildet sich ein Komplex mit dem Anti-hCG-Antikörper. Der Komplex wandert weiter und verbindet sich auf der Testlinie mit einem polyklonalen Anti-hCG-Antikörper. Falls hCG in einer Konzentration von mindestens 25 mIU/ml in der Probe enthalten ist, erscheint eine rosafarbene Testlinie (T) und eine blaue Kontrolllinie (C). Falls kein hCG in der Probe vorhanden ist, oder nur in geringer Konzentration, erscheint nur die blaue Kontrolllinie.

REAGENZIEN UND MATERIALIEN IN DER PACKUNG

- 25 Teststreifen
 - ▶ Jeder Streifen enthält monoklonale Antikörper (Maus) und polyklonale Antikörper (Ziege) gegen hCG
- 1 Packungsbeilage

BENÖTIGTE, NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Stoppuhr oder Uhr zur Bestimmung der Minuten und Sekunden
- Urinbecher

EMPFOHLENE, NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Externe hCG Kontrollen gemäß einer entsprechenden WHO-Norm, vorzugsweise WHO 3rd IS 75/537 hCG-Norm (siehe Abschnitt zur Qualitätskontrolle).

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur *In-Vitro*-Diagnostik.
- **Verwenden Sie den Teststreifen innerhalb von 15 Minuten, nachdem Sie ihn aus der Verpackung genommen haben.**
- Den Teststreifen nur an der Spitze anfassen (mit Plastik überzogene Seite).
- Den Teststreifen nicht biegen.
- Den Teststreifen nicht weiter als bis zur Markierungslinie (3 Pfeile) in den Urin eintauchen.
- **Verwenden Sie den Test nicht mehr nach dem außen auf der Packung angegebenen Verfallsdatum.**
- Behälter und verwendete Testmaterialien gemäß den bundesstaatlichen, staatlichen und örtlichen Vorschriften entsorgen.³
- Um exakte Ergebnisse zu erzielen, müssen die Anleitungen der Packungsbeilage beachtet werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die Packungen sollten bei Raumtemperatur (15–30°C) unter Vermeidung von direktem Sonnenlicht gelagert werden. Die Testmaterialien sind bis zum außen auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

SAMMELN UND AUFBEWAHREN DER PROBEN

Sammeln Sie die Urinprobe in einem sauberen Behälter. Die Proben können bei Raumtemperatur bis zu acht Stunden und bei einer Temperatur von 2–8°C bis zu drei Tagen gelagert werden. Frieren Sie die Proben nicht ein. Vermischen Sie aufbewahrte Proben nicht.

QUALITÄTSKONTROLLE

Im Test eingebaute Qualitätsmerkmale

Der RapidVue hCG-Test verfügt über im Test eingebaute Kontrollen. Das Entstehen der blauen Kontrolllinie zeigt an, dass die richtige Menge Flüssigkeit vom Teststreifen absorbiert wurde und ein Kapillarfluss stattgefunden hat. Wenn die Kontrolllinie innerhalb von 3 Minuten nicht sichtbar wird, ist das Testergebnis ungültig. Wenn eine Hintergrundfarbe erscheint, die die Lesbarkeit des Testergebnisses beeinträchtigt, kann Ihr Ergebnis ungültig sein. Lesen Sie in diesem Fall bitte noch einmal die Gebrauchsanweisung und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen.

Positive und negative Qualitätskontrollen

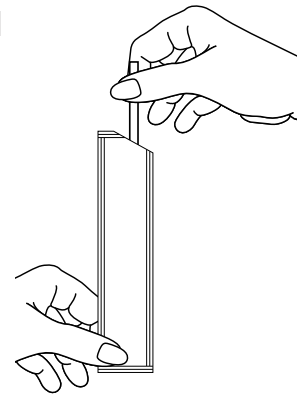
Aufgrund anerkannter Laborverfahren (good laboratory practice) wird die Verwendung externer Kontrollen empfohlen, um sicher zu stellen, daß der Assay einwandfrei funktioniert. Die externen Kontrollen, die in Ihrem Labor verwendet werden, müssen der entsprechenden WHO-Norm genügen. Wir empfehlen für diesen Zweck Quidel hCG-Kontrollen (Quidel Best. Nr. 00272). Es wird empfohlen, eine Quidel hCG-Kontrolle für jeweils 25 Tests gemäß der in Ihrem Labor üblichen Standardqualitätskontrollverfahren zu verwenden. Falls die externen Qualitätskontrollen nicht die zu erwartenden Resultate liefern, sollten die Testergebnisse nicht verwendet werden. Den Test wiederholen bzw. den technischen Kundendienst von Quidel verständigen.

TESTDURCHFÜHRUNG

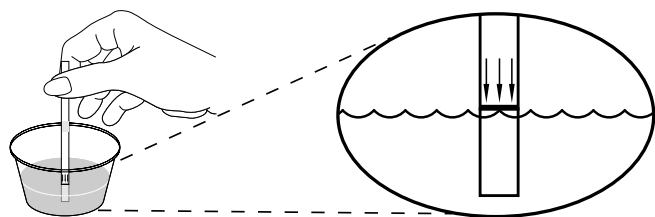
HINWEIS: Es können mehrere Tests gleichzeitig durchgeführt werden.

Bereiten Sie eine ausreichende Anzahl genau beschrifteter Teststreifen vor.

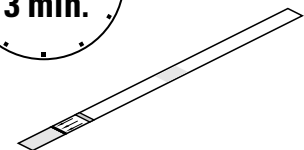
-
- Öffnen Sie eine Folienpackung an der kleinen Kerbe. und nehmen Sie den RapidVue hCG Teststreifen heraus.



- Tauchen Sie den Teststreifen 10 SEKUNDEN lang bis zu der mit drei Pfeilen markierten Linie in die Urinprobe ein (nicht weiter!).



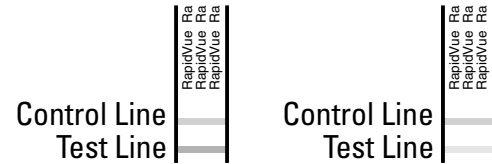
- NEHMEN Sie den Teststreifen AUS der Urinprobe und legen Sie ihn auf eine saubere, flache und trockene Unterlage. Der Teststreifen sollte nicht bewegt werden, bis er zur Auswertung bereit ist.
- Sie können die Ergebnisse nach DREI MINUTEN ablesen. Positive Ergebnisse können eventuell schon früher sichtbar werden.



AUSWERTUNG

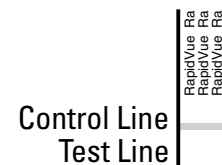
POSITIV:

Zusammen mit der blauen Kontrolllinie erscheint eine rosa bis dunkelrote Testlinie.



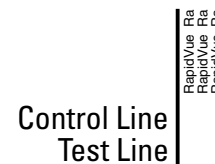
NEGATIV:

Es erscheint nur die blaue Kontrolllinie.



KEIN ERGEBNIS:

Die blaue Kontrolllinie sollte immer erscheinen. Wenn die blaue Kontrolllinie nicht erscheint, ist der Test ungültig, und die Probe muß noch einmal getestet werden.



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

TESTGRENZEN

Dieser Test ist nur für den qualitativen Nachweis von hCG im Urin zu verwenden.

hCG ist nicht nur bei normaler Schwangerschaft, sondern auch z.B. bei Extrauteringravität oder Molenschwangerschaft nachweisbar.^{1,2} hCG kann außerdem noch einige Tage bis Wochen nach einer Entbindung, Fehlgeburt, Abtreibung oder hCG-Injektionen nachweisbar sein.⁴ Bei 31% aller Schwangerschaften und bei 22% aller klinisch nicht erkannten Schwangerschaften kommt es zu einem natürlichen Schwangerschaftsabbruch.⁵ Anomale Schwangerschaften können durch qualitative hCG Tests nicht als solche erkannt werden. Die oben erwähnten Umstände sollten ausgeschlossen werden, bevor eine Schwangerschaft diagnostiziert wird.

HINWEIS: PROBEN MIT GERINGER HCG-KONZENTRATION KÖNNEN ZU EINER VERZÖGERTEN FARBENTWICKLUNG FÜHREN.

Die Ergebnisse müssen immer in Zusammenhang mit anderen Daten, die dem Arzt zur Verfügung stehen, beurteilt werden.

ERWARTETE WERTE

Proben, die mindestens 25 mIU/ml hCG (kalibriert gegen WHO 3rd IS 75/537) enthalten, führen zu positiven Ergebnissen, wenn sie mit dem RapidVue hCG Test getestet werden.⁶ Bei einer normalen Schwangerschaft kann hCG schon sechs Tage nach der Konzeption nachgewiesen werden. Die Konzentration verdoppelt sich alle 32–48 Stunden. Bei einigen Patientinnen kann ein hCG-Spiegel von 25mIU/ml bereits zwei bis drei Tage vor der erwarteten Menstruation festgestellt werden. Im allgemeinen beträgt der hCG-Spiegel ca. 10 Tage nach erfolgter Konzeption 50 mIU/ml.⁷ Am ersten Tag der ausgebliebenen Regel übersteigt die Konzentration oft schon 100 mIU/ml.

LEISTUNGSSCHARAKTERISTIKA

Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Der RapidVue hCG-Test ist positiv, wenn die Probe mindestens 25 mIU/ml hCG enthält.

Der RapidVue hCG-Test wurde zur Untersuchung von Urinproben von Patientinnen verwendet, bei denen eine Schwangerschaft nachgewiesen oder ausgeschlossen werden sollte. Positive und negative Ergebnisse wurden mit Ergebnissen verglichen, die mit zwei handelsüblichen, visuell ausgewerteten hCG Tests erzielt wurden. Ein handelsüblicher Radioimmunoassay (RIA) wurde verwendet, um bei von einander abweichenden Ergebnissen zu klären, welches zutreffend ist.

Bei den 740 Urinproben, die in einer Multizenter-Feldstudie getestet wurden, lieferten sowohl der RapidVue hCG-Test als auch der Vergleichstest 232 positive und 506 negative Ergebnisse. 99,7% der Testergebnisse stimmten überein.

		Korrelation Vergleichstest	
		+	-
RapidVue hCG	+	232	1
	-	1	506

Sensitivität: $232/233 = 99,6\%$

Spezifität: $506/507 = 99,8\%$

Genauigkeit: $738/740 = 99,7\%$

Studien in Arztlaboratorien

Der RapidVue hCG Test wurde in den Laboratorien dreier Arztpraxen geprüft, wobei eine Reihe kodierter Urinproben verwendet wurde. Die Angestellten der Arztlaboratorien, die die Tests durchführten, hatten unterschiedliche Ausbildung und Berufserfahrung. Das Probenpanel enthielt negative, schwach positive, mäßig positive und stark positive Proben. An allen Orten wurden alle Proben über einen Zeitraum von drei Tagen fünfmal untersucht.

Die Ergebnisse stimmten überall mit den zu erwartenden Ergebnissen überein. Innerhalb eines Testlaufes (fünf Wiederholungen), zwischen den einzelnen Läufen (drei verschiedene Testtage) und zwischen den verschiedenen Orten, an denen die Tests durchgeführt wurden (drei Arztlaboratorien), wurden keine signifikanten Unterschiede festgestellt.

Kreuzreaktivität

Mit dem RapidVue hCG Test wurden Proben mit hTSH, hLH und hFSH in Konzentrationen zwischen 1000 μ IU/ml und 1000 mIU/ml getestet, die die erwarteten Ergebnisse nicht beeinträchtigten.

Interferenzen mit anderen Wirkstoffen

Folgende chemische und biologische Substanzen in Proben, die mit dem RapidVue hCG-Test untersucht wurden, beeinträchtigten die erwarteten Ergebnisse nicht.

Tabelle 1

Chemische Substanzen	Konzentration
Paracetamol	20 mg/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl
Koffein	20 mg/dl
Gentisinsäure	20 mg/dl
Salicylsäure	20 mg/dl
Ethylendiamintetraessigsäure (EDTA)	80 mg/dl
Cannabinol	10 mg/dl
Methadon	10 mg/dl
Methanol	10,0%
Acetessigsäure	2000 mg/dl
β -Hydroxybutyrat	2000 mg/dl
Ephedrin	20 mg/dl
Phenylpropanolamin	20 mg/dl
Phenothiazin	20 mg/dl
Acetylsalicylsäure	20 mg/dl
Benzoyllecgonin (Kokainmetabolit)	10 mg/dl
Ethanol	1,0%
DMSO	5,0%
Harnsäure	20 mg/dl
Substanzen im Urin	Konzentration
Albumin (Serum)	2000 mg/dl
Bilirubin	1000 μ g/dl
Hämoglobin	1000 μ g/dl
Glukose	2000 mg/dl
Urin-pH	5–9

Hormone	Konzentration
hLH	1000 mIU/ml
hFSH	1000 mIU/ml
hTSH	1000 μ IU/ml
17-beta-Östradiol	1400 μ g/ml
Pregnandiol	1500 μ g/ml

Bakterien	Konzentration
E. coli	10^8 CFU/ml
Streptokokken der Gruppe B	$2,5 \times 10^8$ CFU/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	10^4 IFU/ml

TECHNISCHE BERATUNG

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.

LITERATUR

1. Saxena BB. In *Endocrinology of Pregnancy*, 3rd ed., F Fuchs, A Klopper, Eds., Harper and Row, Philadelphia, PA, 1983, pp 50-72.
2. Krieg AF, In *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, Vol. 1, 16th ed., JB Henry, Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1979, pp 680-692.
3. *Recommendations for the Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings*, Morbidity and Mortality Weekly Report, Centers for Disease Control, August 21, 1987.
4. Steier JA, Bergsjö P, Myking OL. *Obstet Gynecol* 64: 391-394 (1984).
5. Wilcox AJ, Weinberg CR, O'Connor JF, Baird DD, Schlatterer JP, Canfield RE, Armstrong EG, Nisula BC. *Incidence of Early Loss of Pregnancy*, N Eng J Med 319: 189-194 (1988).
6. Twenty-Sixth Report of WHO Expert Committee on Biological Standardization. *WHO Tech Report Series*, No. 565, 1975.
7. McCready J, Braunstein GD, Helm D, Wade ME, *Clin Chem* 24: 1958-1961, (1978).

Der RapidVue hCG-Test ist durch folgende US-Patente geschützt: 4,943,522, 5,766,961 und 5,770,460; Europäische Patente: 0 296 724 und 0 566 695; weitere Patente sind angemeldet.

00257 - RapidVue hCG 25 Test-Kit

RAPIDVUE®

● *hCG test*

CLIA Complexity: WAIVED

USO PREVISTO

Il test RapidVue hCG è un test immunologico sensibile per la rilevazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) in campioni di urina, ai fini della determinazione precoce della gravidanza.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

La gonadotropina corionica umana è un ormone prodotto dalla placenta subito dopo l'impianto. Poiché è presente nell'urina della donna incinta, la hCG è un ottimo marker di gravidanza. Il test RapidVue hCG utilizza un anticorpo monoclonale specifico per le sottounità beta della hCG in una nuova tecnologia ad una fase per determinare accuratamente la hCG anche nei 2 o 3 giorni prima della data prevista per le mestruazioni.

PRINCIPIO DEL TEST

La striscia di test viene immersa brevemente nel campione di urina. Il campione migra mediante azione capillare attraverso un tampone che contiene un anticorpo anti-hCG monoclonale; se il campione contiene hCG, si viene a formare un complesso con l'anticorpo anti-hCG. Il complesso continua a migrare e ad essere legato da un anticorpo anti-hCG policlonale distribuito sulla riga di test. Se la hCG è presente nel campione a un livello di almeno 25 mIU/ml, appare una riga rosa di test (T) insieme a una riga blu di controllo (C). Se la hCG non è presente nel campione, o è presente a livelli bassi, appare solamente una riga di controllo blu.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

- 25 strisce di test
 - ▶ Ciascuna striscia contiene anticorpo monoclonale murino ed anticorpo policlonale caprino anti-hCG
- 1 Foglietto illustrativo

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

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

MATERIALI CONSIGLIATI MA NON FORNITI

Controlli hCG esterni riferibili a una norma OMS idonea, preferibilmente 3^o SI 75/537 della OMS (vedere la sezione sul Controllo della qualità).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- **Usare la striscia di test entro 15 minuti dalla rimozione del sacchetto.**
- Tenere la striscia di test solamente dalla parte superiore (estremità ricoperta di plastica).
- Non piegare le strisce di test.
- Non immergere la striscia di test oltre la riga contrassegnata sulla striscia indicata da 3 frecce.
- **Non usare il contenuto dei kit dopo la data di scadenza stampata sulla scatola esterna del kit.**
- Smaltire i contenitori e il contenuto utilizzato secondo la normativa vigente a livello nazionale e locale.³
- Per ottenere risultati accurati, attenersi alle istruzioni per l'uso.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL KIT

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

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Prelevare i campioni di urina in un contenitore pulito. I campioni di urina possono essere conservati a temperatura ambiente per 8 ore o conservati a 2–8°C per un massimo di 3 giorni. Non congelare i campioni. Non mescolare i campioni conservati.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Caratteristiche del controllo incorporato

Il test RapidVue hCG presenta un controllo incorporato. Lo sviluppo della riga di controllo blu indica che è stato assorbito il volume corretto di liquido nella striscia di test e che si è verificato il flusso capillare. Se la riga di controllo non si sviluppa entro 3 minuti, il risultato del test non è valido. Se il colore di fondo che appare interferisce con la lettura del risultato del test, tale risultato può non essere valido. In questo caso, esaminare la procedura e ripetere il test con una nuova striscia di test.

Controllo di qualità positivo e negativo

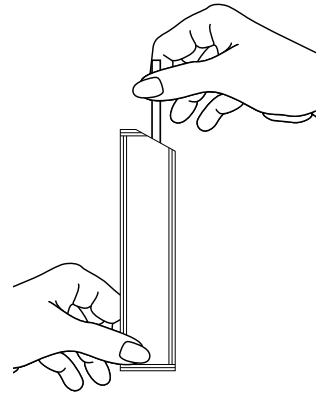
Secondo una buona prassi di laboratorio, si raccomanda l'uso di controlli esterni per assicurare la correttezza della prova. I controlli esterni usati dal laboratorio devono essere riferibili a una norma OMS appropriata. A questo fine, raccomandiamo i controlli hCG di Quidel (Numero di catalogo Quidel 00272). Si raccomanda di analizzare i controlli hCG di Quidel una volta ogni 25 test e come altrimenti richiesto dalle procedure di controllo di qualità del laboratorio. Se i controlli esterni non funzionano come previsto, non usare i risultati del test. Ripetere il test o contattare l'Assistenza tecnica Quidel.

PROCEDURA DI TEST

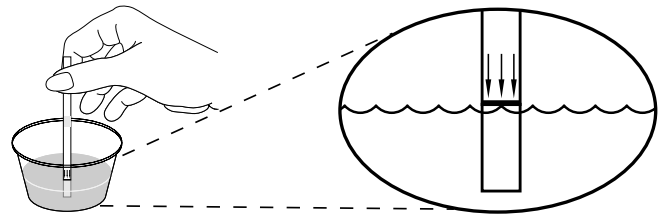
NOTA: Si possono effettuare diversi test alla volta.

Preparare un numero sufficiente di strisce di test etichettate idoneamente.

-
- Aprire in corrispondenza dell'intaglio. Estrarre una striscia di test RapidVue hCG dal sacchetto laminato.



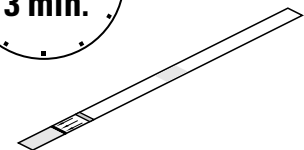
- Immergere la striscia di test solamente fino alla riga indicata sulla striscia da 3 frecce nel campione di urina per 10 SECONDI.



- **ESTRARRE** la striscia di test dal campione di urina e collocarla su una superficie pulita, piatta e asciutta. La striscia di test non deve essere collocata in un contenitore o manipolata fino al momento dell'interpretazione del test.



- Leggere i risultati dopo **TRE MINUTI**. Talora i risultati positivi possono essere visibili anche prima.

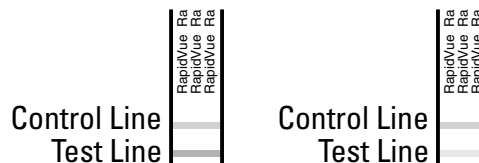


Non per l'uso nei dosaggi. Vedere il foglietto illustrativo più recente a corredo del kit di test.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

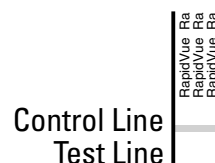
POSITIVO:

Una riga di test da rosa a viola insieme a una riga di controllo blu.



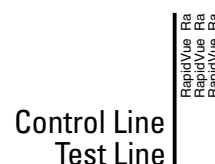
NEGATIVO:

Una riga di controllo blu da sola.



NESSUN RISULTATO:

Deve sempre essere presente una riga di controllo blu. Se non appare la riga di controllo blu, il test non è valido e il campione deve essere analizzato di nuovo.



Se si ottiene un risultato negativo in presenza di gravidanza sospetta, 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.

Condizioni diverse da quelle della gravidanza normale possono essere associate a livelli rilevabili di hCG, comprese per esempio, le gravidanze ectopiche o le gravidanze molarie.^{1,2} La hCG può rimanere rilevabile per un periodo che va da alcuni giorni a svariate settimane dopo il parto, l'aborto o le iniezioni di hCG.⁴ L'interruzione della gravidanza si verifica naturalmente nel 31% dei casi complessivi e nel 22% delle gravidanze non riconosciute clinicamente.⁵ Le gravidanze anormali non possono essere diagnosticate tramite i risultati qualitativi del test della hCG. Le condizioni di cui sopra vanno escluse all'atto in sede diagnostica.

NOTA: UN CAMPIONE CON UN BASSO LIVELLO DI HCG PUÒ EVIDENZIARE UNO SVILUPPO CROMATICO NEL CORSO DEL TEMPO.

I risultati del test devono essere sempre valutati in congiunzione con gli altri dati a disposizione del medico.

VALORI PREVISTI

Campioni contenenti quantità minime di 25 mIU/ml di hCG (calibrati con il 3^o SI 75/537 della OMS) producono risultati positivi se sottoposti al test RapidVue hCG.⁶ Nelle gravidanze normali, la hCG può essere rilevata entro appena 6 giorni post-concepimento in concentrazioni che raddoppiano ogni 32–48 ore. In alcune pazienti, risulta essere presente un livello di 25 mIU/ml rilevabile anche due o tre giorni prima della data prevista delle mestruazioni. In genere un livello di anti-hCG di 50 mIU/ml viene individuato circa 10 giorni dopo il concepimento.⁷ Entro il primo giorno delle mancate mestruazioni le concentrazioni spesso superano i 100 mIU/ml.

CARATTERISTICHE DI RENDIMENTO

Sensibilità, specificità e accuratezza cliniche

Il test RapidVue hCG darà risultati positivi con campioni che contengono livelli di hCG minimi di 25 mIU/ml.

Il test RapidVue hCG è stato usato per analizzare campioni di urina di pazienti che si sottoponevano a un test della gravidanza. I risultati positivi e negativi sono stati confrontati ai risultati ottenuti mediante due test per la hCG disponibili in commercio, interpretati visivamente. Per risolvere discrepanze nei risultati è stato usato un test radioimmunologico (RIA).

Dei 740 campioni di urina valutati in uno studio multicentrico in sede, 232 campioni sono risultati positivi e 506 campioni sono risultati negativi sia con il test RapidVue hCG sia con i metodi di test di raffronto. È stata determinata una concordanza del 99,7% per questi campioni.

		Correlazione Test comparativo	
		+	-
RapidVue hCG	+	232	1
	-	1	506

Sensibilità: $232/233 = 99,6\%$

Specificità: $506/507 = 99,8\%$

Accuratezza: $738/740 = 99,7\%$

Studi realizzati nei laboratori clinici:

È stata condotta una valutazione del test RapidVue hCG presso tre ambulatori medici mediante un panel di campioni codificato cromaticamente. I test sono stati eseguiti da personale dello studio medico con diversa preparazione ed esperienza di lavoro presso diverse sedi. Il panel di controllo conteneva dei campioni negativi, debolmente positivi, moderatamente positivi e totalmente positivi. Ogni tipo di campione è stato esaminato in replicati di cinque presso ciascun centro per tre giorni consecutivi.

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

I risultati ottenuti presso ciascun centro hanno concordato con i risultati previsti. Non sono state notate differenze significative all'interno dell'analisi (5 replicati), fra analisi (tre diversi giorni di prova) o fra centri (tre ambulatori medici).

Reattività crociata

hTSH, hLH ed hFSH sono stati testati nei test RapidVue hCG 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 RapidVue hCG, senza influenzare affatto i risultati previsti.

Tabella 1

Analiti chimici	Concentrazione
Acetaminofenolo	20 mg/dl
Acido ascorbico	20 mg/dl
Caffeina	20 mg/dl
Acido gentisico	20 mg/dl
Acido salicilico	20 mg/dl
EDTA	80 mg/dl
Cannabinolo	10 mg/dl
Metadone	10 mg/dl
Metanolo	10,0%
Acido acetoacetico	2000 mg/dl
β-idrossibutirato	2000 mg/dl
Efedrina	20 mg/dl
Fenilpropanolamina	20 mg/dl
Fenotiazina	20 mg/dl
Acido acetilsalicilico	20 mg/dl
Benzoilecgonina (metabolite della cocaina)	10 mg/dl
Etanolo	1,0%
DMSO	5,0%
Acido urico	20 mg/dl
Analiti dell'urina	Concentrazione
Albumina (siero)	2000 mg/dl
Bilirubina	1000 µg/dl
Emoglobina	1000 µg/dl
Glucosio	2000 mg/dl
pH dell'urina	5-9

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

Batteri	Concentrazione
E. coli	10 ⁸ CFU/ml
Gruppo B. Streptococcus	2.5 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ⁴ IFU/ml

ASSISTENZA

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

REFERENZE

1. Saxena BB. In *Endocrinology of Pregnancy*, 3rd ed., F Fuchs, A Klopper, Eds., Harper and Row, Philadelphia, PA, 1983, pp 50-72.
2. Krieg AF, In *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, Vol. 1, 16th ed., JB Henry, Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1979, pp 680-692.
3. *Recommendations for the Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings*, Morbidity and Mortality Weekly Report, Centers for Disease Control, August 21, 1987.
4. Steier JA, Bergsjø P, Myking OL. *Obstet Gynecol* 64: 391-394 (1984).
5. Wilcox AJ, Weinberg CR, O'Connor JF, Baird DD, Schlatterer JP, Canfield RE, Armstrong EG, Nisula BC. *Incidence of Early Loss of Pregnancy*, N Eng J Med 319: 189-194 (1988).
6. Twenty-Sixth Report of WHO Expert Committee on Biological Standardization. *WHO Tech Report Series*, No. 565, 1975.
7. McCready J, Braunstein GD, Helm D, Wade ME, *Clin Chem* 24: 1958-1961, (1978).

Il test RapidVue hCG è coperto dai brevetti statunitensi 4,943,522, 5,766,961 e 5,770,460; brevetti europei N.: 0 296 724 e 0 566 695; altri brevetti in fase di registrazione.

RAPIDVUE®

● *hCG test*

CLIA Complexity: WAIVED

INDICATIONS

Le test RapidVue hCG est un test immunologique pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine pour un diagnostic précoce de la grossesse.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La gonadotrophine chorionique humaine est une hormone produite par le placenta peu de temps après l'implantation. La présence d'hCG dans l'urine des femmes enceintes constitue un excellent marqueur pour confirmer la grossesse. Le test RapidVue hCG utilise l'un anticorps monoclonal spécifique à la sous-unité bêta de l'hCG. Sa nouvelle technologie en une seule étape permet de détecter avec précision la présence d'hCG dès les 2 ou 3 jours précédant la date présumée des règles.

PRINCIPE DU TEST

La bandelette test est rapidement trempée dans l'urine. L'échantillon migre par capillarité à travers un tampon absorbant contenant un anticorps monoclonal anti-hCG ; si l'urine contient de l'hCG, elle forme un complexe avec l'anticorps. Le complexe continue de migrer et se lie à un anticorps polyclonal anti-hCG fixé sur la ligne test. Si l'hCG est présente à une concentration d'au moins 25 mUI/ml, une ligne test (T) rose apparaît, accompagnée d'une ligne bleue de contrôle (C). Si l'hCG est absente de l'échantillon, ou présente en trop faible concentration, seule la ligne de contrôle bleue apparaîtra.

RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

- 25 Bandelettes tests
 - ▶ Chaque bandelette contient des anticorps monoclonaux de souris et polyclonaux de chèvre anti-hCG
- 1 notice d'utilisation.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Chronomètre ou minuteur pour mesurer les minutes et les secondes
- Récipients de recueil des échantillons

MATÉRIEL RECOMMANDÉ MAIS NON FOURNI

Contrôles hCG externes calibrés sur un standard OMS approprié, de préférence le 3^e SI 75/537 (voir le paragraphe Contrôle Qualité).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Réservé à un diagnostic *in vitro*.
- **Utiliser la bandelette test dans les 15 minutes qui suivent l'ouverture du sachet.**
- Tenir la bandelette par son extrémité (partie recouverte de plastique).
- Ne pas plier les bandelettes.
- Ne pas tremper la bandelette au-delà de la ligne imprimée, désignée par 3 flèches.
- **Ne pas utiliser le contenu du coffret après la date d'expiration imprimée à l'extérieur du coffret.**
- Éliminer les récipients et les éléments utilisés conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales.³
- Pour obtenir des résultats exacts, suivre les instructions de la notice d'utilisation.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver le coffret à température ambiante (15 à 30 °C) à l'abri de la lumière directe du soleil. Le contenu du coffret est stable jusqu'à la date d'expiration inscrite à l'extérieur du coffret.

RECUEIL ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Recueillir les urines dans un récipient propre. Les échantillons d'urine peuvent être conservés 8 heures à température ambiante avant d'être testés ou conservés entre 2 et 8 °C pendant une durée maximale de 3 jours. Ne pas congeler les échantillons. Ne pas mélanger les échantillons conservés.

CONTRÔLE QUALITÉ

Contrôles qualité intégrés

Le test RapidVue hCG présente des contrôles qualité intégrés. L'apparition d'une ligne de contrôle bleue indique qu'un volume correct de liquide a été absorbé par la bandelette test et que la migration par capillarité a bien eu lieu. Si cette ligne n'apparaît pas au bout de 3 minutes, le résultat du test n'est pas valable. Si un fond coloré apparaît sur la bandelette et qu'il gêne l'interprétation du résultat, celui-ci peut être erroné. Dans ce cas, revoir la notice d'utilisation et refaire un test avec une autre bandelette.

Contrôle Qualité positif et négatif

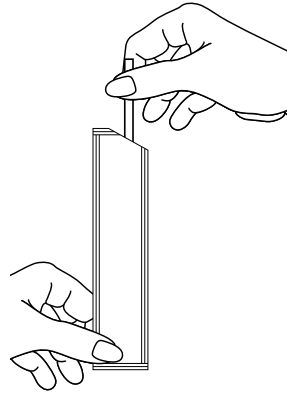
Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation de contrôles externes pour vérifier le bon fonctionnement du test. Les contrôles externes utilisés dans votre laboratoire doivent être calibrés sur un standard OMS approprié. Nous vous recommandons les contrôles hCG Quidel (Référence catalogue Quidel 00272). Il est recommandé de les utiliser une fois tous les 25 tests et selon toute autre procédure qui serait mise en place dans votre laboratoire. Si les contrôles ne sont pas conformes aux résultats attendus, ne pas utiliser les résultats du test. Répéter le test ou contacter l'assistance technique Quidel.

MODE OPÉRATOIRE

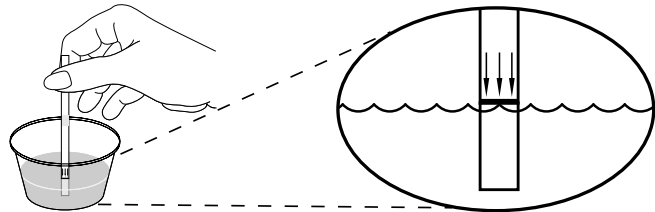
REMARQUE : Plusieurs tests peuvent être réalisés en même temps.

Prévoir un nombre suffisant de bandelettes.

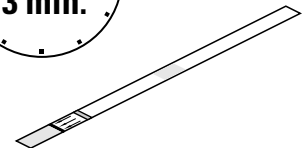
-
- Ouvrir le sachet à l'aide de l'encoche. et sortir la bandelette test RapidVue hCG.



- Tremper la bandelette dans l'urine jusqu'à la ligne indiquée par 3 flèches pendant 10 SECONDES.



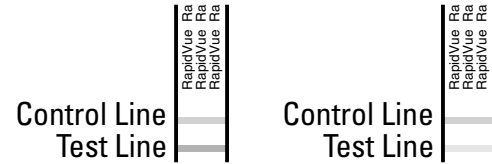
- SORTIR la bandelette de l'urine et la placer sur une surface plane propre et sèche. Elle ne doit pas être déplacée ou manipulée jusqu'au moment de l'interprétation.
- Lire le résultat après 3 MINUTES. Certains résultats positifs peuvent apparaître plus tôt.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

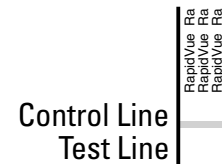
POSITIF :

Apparition d'une ligne test d'une couleur rose à pourpre accompagnée d'une ligne de contrôle bleue.



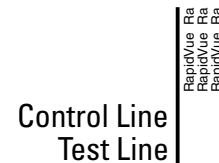
NÉGATIF :

Apparition de la ligne de contrôle bleue seulement.



PAS DE RÉSULTAT :

La ligne bleue de contrôle doit toujours apparaître. Si ce n'est pas le cas, le résultat est invalide et l'échantillon doit être testé de nouveau.



Si un résultat négatif est obtenu mais que la grossesse est suspectée, collecter un autre échantillon 48 à 72 heures plus tard et refaire un test.

LIMITES

Les éléments de ce coffret sont destinés à la détection qualitative de l'hCG dans l'urine seulement.

Outre la grossesse normale, certaines affections peuvent être associées à des taux d'hCG détectables, notamment la grossesse extra-utérine et la grossesse molaire.^{1,2} L'hCG peut encore être détectée plusieurs jours à plusieurs semaines après un accouchement, un avortement ou des injections d'hCG.⁴ Les avortements naturels se produisent dans 31 % des grossesses et dans 22 % des grossesses non détectées cliniquement.⁵ Les grossesses anormales ne peuvent pas être diagnostiquées par une détection qualitative de l'hCG. Les circonstances mentionnées ci-dessus doivent être envisagées avant de poser le diagnostic de grossesse.

REMARQUE : UN ÉCHANTILLON DONT LA CONCENTRATION EN hCG EST FAIBLE PEUT DÉVELOPPER UN TRAIT DE COLORATION ROSE AU DELÀ DU TEMPS DE LECTURE CONSEILLÉ.

Les résultats obtenus doivent toujours être confrontés avec les autres données cliniques à la disposition du clinicien.

VALEURS ATTENDUES

Les échantillons contenant au moins 25 mUI/ml d'hCG (calibré sur le standard OMS 3^e SI 75/537) donneront un résultat positif, après avoir été testés avec le test RapidVue hCG.⁶ Lors d'une grossesse normale, l'hCG peut être détectée dès le sixième jour suivant la conception, les concentrations doublant ensuite toutes les 32 à 48 heures. Chez certaines patientes, une concentration d'hCG de 25 mUI/ml peut être détectée dès le deuxième ou troisième jour précédant la date présumée des règles. En général, une concentration d'hCG de 50 mUI/ml est atteinte 10 jours après la fécondation.⁷ A partir du premier jour de retard des règles, la concentration d'hCG dépasse souvent 100 mUI/ml.

CARACTERISTIQUES DES PERFORMANCES

Sensibilité clinique, spécificité et exactitude

Le test RapidVue hCG donnera des résultats positifs avec des échantillons contenant au moins 25 mUI/ml d'hCG.

Le test RapidVue hCG a été utilisé sur des échantillons d'urine provenant de patientes se présentant pour un test de grossesse. Les résultats positifs et négatifs obtenus ont été comparés à ceux de deux autres tests commercialisés et interprétés visuellement pour la détection d'hCG. Un dosage radio-immunologique commercialisé a été utilisé en cas de discordance entre les différentes techniques.

Sur les 740 échantillons d'urine testés dans une étude multicentrique, 232 résultats positifs et 506 résultats négatifs ont été obtenus avec le test RapidVue hCG et le test comparatif. Une concordance globale de 99,7 % a été obtenue sur ces échantillons.

		Corrélation Test de Comparaison	
		+	-
RapidVue hCG	+	232	1
	-	1	506

Sensibilité : $232/233 = 99,6\%$

Spécificité : $506/507 = 99,8\%$

Exactitude : $738/740 = 99,7\%$

Études réalisées en laboratoires cliniques

Une évaluation du test RapidVue hCG a été effectuée dans trois cabinets médicaux en utilisant un ensemble d'échantillons codés. Les tests ont été réalisés par des techniciens de laboratoire possédant des niveaux de formations et des degrés d'expérience professionnelle variés. Le panel de contrôle contenait des échantillons négatifs, faiblement positifs, moyennement positifs et fortement 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 avec les résultats attendus. Aucune différence significative n'a été observée dans les sessions (tests renouvelés 5 fois), entre les sessions (trois jours différents), ou entre les sites (3 cabinets).

Réactions croisées

Les hormones hTSH, hLH, et hFSH ont été testées avec le test RapidVue hCG à des concentrations de 1000 µUI/ml à 1000 mUI/ml sans affecter les résultats attendus.

Interférences

Les composés chimiques et biologiques qui suivent ont été testés avec le test RapidVue hCG et n'ont pas modifié les résultats attendus.

Tableau 1

Composés chimiques	Concentration
Paracétamol	20 mg/dl
Acide ascorbique	20 mg/dl
Caféine	20 mg/dl
Acide gentisique	20 mg/dl
Acide salicylique	20 mg/dl
EDTA	80 mg/dl
Cannabinol	10 mg/dl
Méthadone	10 mg/dl
Méthanol	10,0%
Acide acétoacétique	2000 mg/dl
β-Hydroxybutyrate	2000 mg/dl
Ephédrine	20 mg/dl
Phénylpropanolamine	20 mg/dl
Phénothiazine	20 mg/dl
Acide acétylsalicylique	20 mg/dl
Benzoylécgonine (métabolite de la cocaïne)	10 mg/dl
Ethanol	1,0%
Diméthylsulfoxyde	5,0%
Acide urique	20 mg/dl
Composés urinaires	Concentration
Albumine (sérum)	2000 mg/dl
Bilirubine	1000 µg/dl
Hémoglobine	1000 µg/dl
Glucose	2000 mg/dl
pH urinaire	5–9

Hormones	Concentration
hLH	1000 mUI/ml
hFSH	1000 mUI/ml
hTSH	1000 µUI/ml
17-bêta œstriolœstriol	1400 µg/ml
Prégnandiol	1500 µg/ml

Bactéries	Concentration
E. coli	10 ⁸ UFC/ml
Streptocoque B	2,5 x 10 ⁸ UFC/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ⁴ IFU/ml

ASSISTANCE TECHNIQUE

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. Saxena BB. In *Endocrinology of Pregnancy*, 3rd ed., F Fuchs, A Klopper, Eds., Harper and Row, Philadelphia, PA, 1983, pp 50-72.
2. Krieg AF, In *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, Vol. 1, 16th ed., JB Henry, Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1979, pp 680-692.
3. *Recommendations for the Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings*, Morbidity and Mortality Weekly Report, Centers for Disease Control, August 21, 1987.
4. Steier JA, Bergsjø P, Myking OL. *Obstet Gynecol* 64: 391-394 (1984).
5. Wilcox AJ, Weinberg CR, O'Connor JF, Baird DD, Schlatterer JP, Canfield RE, Armstrong EG, Nisula BC. *Incidence of Early Loss of Pregnancy*, N Eng J Med 319: 189-194 (1988).
6. Twenty-Sixth Report of WHO Expert Committee on Biological Standardization. *WHO Tech Report Series*, No. 565, 1975.
7. McCready J, Braunstein GD, Helm D, Wade ME, *Clin Chem* 24: 1958-1961, (1978).

Le test RapidVue hCG est protégé par les brevets américains 4,943,522, 5,766,961 et 5,770,460; brevets européens 0 296 724 et 0 566 695; autres brevets en attente.

00257 - coffret de 25 tests RapidVue hCG

RAPIDVUE®

● *hCG test*

CLIA Complexity: WAIVED

USO PREVISTO

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

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona producida por la placenta poco después de la implantación. Debido a que la hCG está presente en la orina de las mujeres embarazadas, es un excelente marcador para la confirmación del embarazo. El test RapidVue hCG utiliza un anticuerpo monoclonal específico de la subunidad beta de la hCG con una nueva tecnología de un solo paso, con el fin de detectar la hCG ya 2 o 3 días antes de la fecha prevista de la menstruación.

PRINCIPIO DEL TEST

La tira de test se sumerge brevemente en la orina. La muestra migra por capilaridad a través de una almohadilla que contiene el anticuerpo monoclonal anti-hCG; Si la muestra contiene hCG, se formará un complejo con el anticuerpo anti-hCG. El complejo seguirá migrando hasta que se una a un anticuerpo policlonal anti-hCG impregnado en la línea de resultados. Si existe hCG en la muestra en un nivel igual o superior a 25 mUI/ml, aparecerá una línea de resultado (T) de color rosa, junto con una línea de control (C) de color azul. Si la muestra no contiene hCG o los niveles son muy bajos, sólo aparecerá la línea de control azul.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- 25 Tiras de test
 - ▶ Cada tira contiene anticuerpos monoclonales de ratón y anticuerpos policlonales de cabra, dirigidos contra la hCG
- 1 Prospecto

MATERIAL NECESARIO NO INCLUIDO

- Reloj o cronómetro con minuterero y segundero
- Recipientes para la recogida de muestras

MATERIAL RECOMENDADO PERO NO SUMINISTRADO

Controles externos de hCG basados en un estándar de referencia apropiado de la OMS, de preferencia, el 3er Estándar Internacional 75/537 (véase la sección de Control de calidad).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para diagnóstico *in vitro*.
- **Utilizar la tira de test en los 15 minutos siguientes a su extracción de la envoltura.**
- Sujetar la tira de test sólo por la parte superior (por el extremo cubierto de plástico).
- No doblar las tiras de test.
- No sumergir la tira de test más allá de la línea marcada en la tira y señalada con 3 flechas.
- **No usar pasada la fecha de caducidad.**
- Desechar los envases y el contenido usados de acuerdo con las normativas federales, estatales y locales.³
- Para obtener resultados adecuados, deben seguirse las instrucciones de uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

Almacenar el kit a temperatura ambiente (15°–30°C) y apartado de la luz directa. El contenido del kit permanecerá estable hasta la fecha de caducidad impresa en la caja.

RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA

Recoger las muestras de orina en un recipiente limpio. Las muestras de orina pueden conservarse a temperatura ambiente durante 8 horas o en refrigeración (entre 2° y 8° C) durante un máximo de 3 días. No congelar las muestras. No mezclar las muestras guardadas.

CONTROL DE CALIDAD

Características del control incorporadas

El test RapidVue hCG contiene un control incorporado. La aparición de la línea de control azul indica que la tira de test absorbió el volumen de líquido correcto y se produjo el flujo capilar. Si la línea de control no aparece en un plazo de 3 minutos, el resultado del test no será válido. El resultado no será válido si aparece color de fondo que interfiera con la lectura del resultado del test. Si esto ocurre, revisar el procedimiento y repetir el test con una tira de test nueva.

Control de calidad positivo y negativo

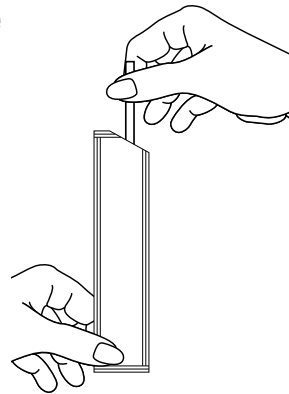
Las buenas prácticas de laboratorio aconsejan el uso de controles externos para comprobar que el ensayo funciona correctamente. Los controles externos utilizados por el laboratorio deben estar basados en un estándar de referencia apropiado de la OMS. Con este fin, se recomienda utilizar los controles hCG de Quidel (número de catálogo de Quidel 00272). Se recomienda analizar los controles hCG de Quidel una vez por cada 25 tests, así como siempre que lo indiquen los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Si los controles externos no funcionan en la forma esperada, no utilizar los resultados del test. Repetir el test o entrar en contacto con el servicio de Asistencia técnica de Quidel.

PROCEDIMIENTO DEL TEST

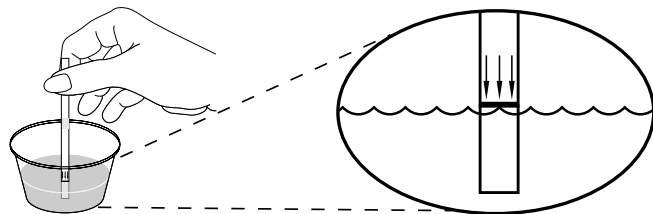
NOTA: es posible analizar varios tests a la vez.

Preparar un número suficiente de tiras de test correctamente rotuladas.

-
- Abrir por la muesca. Extraer una tira de test RapidVue hCG de la envoltura de aluminio.



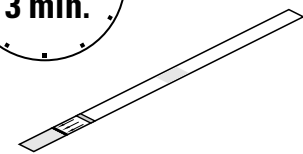
- Sumergir la tira de test durante 10 SEGUNDOS en la muestra de orina, introduciéndola sólo hasta la línea señalada con 3 flechas en la tira.



- EXTRAER la tira de test de la muestra de orina y colóquela sobre una superficie limpia, plana y seca. La tira de test no debe sacudirse ni manipularse hasta que el ensayo esté listo para interpretarse



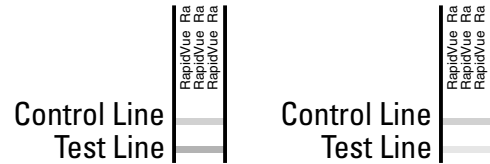
- Leer los resultados a los 3 MINUTOS. Algunos resultados positivos pueden aparecer antes.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

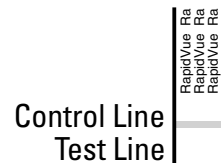
POSITIVO:

Aparición de una línea de resultado con color entre rosa y morado, junto con una línea de control azul.



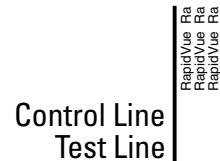
NEGATIVO:

Aparición de la línea de control azul únicamente.



SIN RESULTADO:

La línea de control azul debe aparecer siempre. Si no aparece, el test no será válido, y se deberá volver a analizar la muestra.



Si se obtiene un resultado negativo, pero existe sospecha de embarazo, se debe recoger otra muestra pasadas 48-72 horas y analizarla de nuevo.

LIMITACIONES

El contenido de este kit está destinado únicamente a la determinación cualitativa de hCG en orina.

Además del embarazo normal, existen otras situaciones que pueden asociarse a niveles detectables de hCG como, por ejemplo, un embarazo ectópico o molar.^{1,2} Después del parto, aborto o inyecciones con hCG, puede detectarse hCG en orina durante días o semanas.⁴ Un 31% de los embarazos pueden terminar en abortos espontáneos, así como un 22% de embarazos clínicamente no reconocidos.⁵ Los embarazos anormales no pueden ser diagnosticados mediante resultados cualitativos de hCG. Se deben descartar las situaciones anteriores antes de diagnosticar un embarazo.

NOTA: LAS MUESTRAS CON NIVELES BAJOS DE hCG PUEDEN MOSTRAR COLOR DESPUÉS DE CIERTO TIEMPO.

Los resultados del test deben siempre ser evaluados por el médico en combinación con los restantes datos disponibles.

VALORES PREVISTOS

Las muestras con al menos 25 mUI/ml de hCG (calibrado con el 3er estándar de la OMS IS 75/537) darán resultados positivos al analizarlas con el test RapidVue hCG.⁶ En embarazos normales, la hCG puede ser detectada y a los 6 días de la concepción, duplicándose la concentración cada 32 a 48 horas. En algunas pacientes, puede detectarse un nivel de hCG de 25 mUI/ml ya dos o tres días antes de la menstruación esperada. En general, se alcanza un nivel de hCG de 50 mUI/ml aproximadamente 10 días después de la concepción.⁷ El día de la primera falta, la concentración de hCG a menudo supera las 100 mUI/ml.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad, especificidad y exactitud clínicas

El test RapidVue hCG produce resultados positivos con muestras que contengan niveles de hCG de tan sólo 25 mUI/ml.

El test RapidVue hCG se ha utilizado para evaluar muestras de orina de mujeres que acudían a realizarse una prueba de embarazo. Los resultados positivos y negativos se compararon con los obtenidos con dos tests de hCG comerciales distintos de interpretación visual. Se utilizó un radioinmunoensayo (RIA) cuantitativo comercial para resolver las discrepancias entre los resultados.

De las 740 muestras de orina evaluadas en un estudio de campo multicéntrico, 232 muestras resultaron positivas y 506 resultaron negativas tanto con el test RapidVue hCG como con los métodos comparativos. Se determinó una concordancia del 99,7% para estas muestras.

		Correlación Test comparativo	
		+	-
RapidVue hCG	+	232	1
	-	1	506

Sensibilidad: $232/233 = 99,6\%$

Especificidad: $506/507 = 99,8\%$

Exactitud: $738/740 = 99,7\%$

Estudios de laboratorio en consulta médica (POL)

Se llevó a cabo una evaluación del test RapidVue hCG en tres consultas médicas distintas, utilizando un panel de muestras codificadas. La interpretación de las pruebas corrió a cargo del personal de laboratorio, con formación académica y experiencia profesional diversa. El panel de muestras contenía muestras negativas, bajas positivas, positivas moderadas y positivas altas. 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 con los resultados previstos. No se observaron diferencias significativas intraensayo (5 réplicas), entre ensayos (tres días de ensayo distintos) ni entre los centros (tres consultas médicas distintas).

Reactividad cruzada

Se analizaron con el RapidVue hCG Test muestras de hTSH, hLH y hFSH con niveles de concentración de 1000 μ UI/ml a 1000 mUI/ml que no afectaron los resultados esperados.

Interferencias

Empleando el test RapidVue hCG se evaluaron los siguientes compuestos químicos y biológicos, que no interfirieron en el análisis.

Tabla 1

Compuestos químicos	Concentración
Paracetamol	20 mg/dl
Ácido ascórbico	20 mg/dl
Cafeína	20 mg/dl
Ácido gentísico	20 mg/dl
Ácido salicílico	20 mg/dl
EDTA	80 mg/dl
Canabinol	10 mg/dl
Metadona	10 mg/dl
Metanol	10,0%
Ácido acetoacético	2000 mg/dl
β -Hidroxibutirato	2000 mg/dl
Efedrina	20 mg/dl
Fenilpropanolamina	20 mg/dl
Fenotiazina	20 mg/dl
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dl
Benzoilecognina (metabolito de la cocaína)	10 mg/dl
Etanol	1,0%
DMSO	5,0%
Ácido úrico	20 mg/dl
Analitos de orina	Concentración
Albúmina (suero)	2000 mg/dl
Bilirrubina	1000 μ g/dl
Hemoglobina	1000 μ g/dl
Glucosa	2000 mg/dl
pH de orina	5–9

Hormonas	Concentración
hLH	1000 mUI/ml
hFSH	1000 mUI/ml
hTSH	1000 μ UI/ml
17-beta estriol	1400 μ g/ml
Pregnandiól	1500 μ g/ml

Bacterias	Concentración
E. coli	10 ⁸ UFC/ml
Estreptococo del grupo B	2,5 x 10 ⁸ UFC/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ⁴ UFI/ml

ASISTENCIA

Si necesita hacer alguna consulta respecto al uso de este producto, llame al número de Asistencia técnica de Quidel, 800-874-1517 (gratuito en EE.UU.) o al 858-552-1100, de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 5:00 p.m., hora de la costa del Pacífico en EE.UU. Fuera de los Estados Unidos, póngase en contacto con su distribuidor local o technicalsupport@quidel.com.

REFERENCIAS

1. Saxena BB. In *Endocrinology of Pregnancy*, 3rd ed., F Fuchs, A Klopper, Eds., Harper and Row, Philadelphia, PA, 1983, pp 50-72.
2. Krieg AF, In *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, Vol. 1, 16th ed., JB Henry, Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1979, pp 680-692.
3. *Recommendations for the Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings*, Morbidity and Mortality Weekly Report, Centers for Disease Control, August 21, 1987.
4. Steier JA, Bergsjö P, Myking OL. *Obstet Gynecol* 64: 391-394 (1984).
5. Wilcox AJ, Weinberg CR, O'Connor JF, Baird DD, Schlatterer JP, Canfield RE, Armstrong EG, Nisula BC. *Incidence of Early Loss of Pregnancy*, N Eng J Med 319: 189-194 (1988).
6. Twenty-Sixth Report of WHO Expert Committee on Biological Standardization. *WHO Tech Report Series*, No. 565, 1975.
7. McCready J, Braunstein GD, Helm D, Wade ME, *Clin Chem* 24: 1958-1961, (1978).

El test RapidVue hCG está protegida en EE.UU. por las patentes 4,943,522, 5,766,961 y 5,770,460; patentes europeas: 0 296 724 y 0 566 695; otras patentes pendientes.

00257 - Kit RapidVue hCG de 25 tests

RAPIDVUE®

● *hCG test*

CLIA Complexity: WAIVED

USO PRETENDIDO

O Teste RapidVue hCG é um imunoensaio sensível destinado à detecção qualitativa do hormônio coriônico gonadotrófico humano (hCG) na urina para a determinação precoce da gravidez.

RESUMO E EXPLANAÇÃO

O hormônio coriônico gonadotrófico humano é um hormônio produzido pela placenta logo após a implantação do óvulo. Como o hCG encontra-se presente no soro sanguíneo e na urina de mulheres grávidas, ele é um excelente indicador para a confirmação da gravidez. O teste RapidVue hCG utiliza um anticorpo monoclonal específico para a sub-unidade beta de hCG, empregando uma tecnologia inédita de etapa única para detectar com precisão o hCG, 2 ou 3 dias antes da menstruação esperada.

PRINCÍPIO DO TESTE

A tira para exame é levemente introduzida na urina. A amostra é transportada por ação capilar através da área de teste que contém o anticorpo monoclonal anti-hCG; se a amostra contiver o hCG, um complexo é formado com o anticorpo anti-hCG. O complexo continuará a migrar e será ligado por um anticorpo policlonal anti-hCG detectado na linha de teste. Se o hCG estiver presente na amostra com um teor maior ou igual a 25 mIU/ml, surgirão a linha cor-de-rosa de teste (T) e a linha azul de controle (C). Caso o hCG não esteja presente na amostra ou se sua concentração for reduzida, surgirá somente uma linha azul de controle.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

- 25 Tiras para exame
 - ▶ Cada tira contém anticorpos monoclonais murídeos e policlonais caprídeos do hCG
- 1 Folheto de Instruções

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

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

MATERIAIS RECOMENDADOS MAS NÃO FORNECIDOS

Os controles externos hCG devem ser aceitáveis conforme o Padrão WHO pertinente, preferivelmente o Padrão "WHO 3rd IS 75/537 hCG" (consulte a seção sobre controle de qualidade).

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para diagnóstico *in vitro*.
- **Utilize as tiras para exame no máximo até 15 minutos após removê-las do invólucro.**
- Segure as tiras para exame apenas por sua parte superior (a extremidade revestida de material plástico).
- Não dobre as tiras para exame.
- Não introduza na amostra as tiras para exame além da linha impressa na tira, identificada por três setas.
- **Não utilize os componentes do kit após a data de validade impressa na embalagem do kit.**
- O descarte de recipientes e conteúdos não utilizados deve estar de acordo com as normas federais, estaduais e regionais.³
- 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. Os componentes do kit permanecerão estáveis até a data de validade impressa na embalagem.

COLETA E ARMAZENAGEM DA AMOSTRA

Colete as amostras de urina em um recipiente limpo. As amostras de urina podem ser mantidas à temperatura ambiente durante 8 horas ou armazenadas à temperatura de 2 a 8°C durante 3 dias no máximo. Não congele as amostras. Não misture as amostras armazenadas.

CONTROLE DE QUALIDADE

Recursos Intrínsecos para Controle

O Teste RapidVue hCG apresenta recursos intrínsecos para controle. O desenvolvimento da linha azul de controle indica que o volume de fluido adequado foi absorvido pela tira para exame e que ocorreu fluxo capilar. Se a linha de controle não surgir dentro de 3 minutos, o resultado do teste será considerado inválido. Caso surja uma cor de fundo, que venha a interferir com a leitura, o resultado do teste pode se tornar inválido. Neste caso, reveja o procedimento e repita o teste com uma nova tira para exame.

Controle de qualidade positivo e negativo

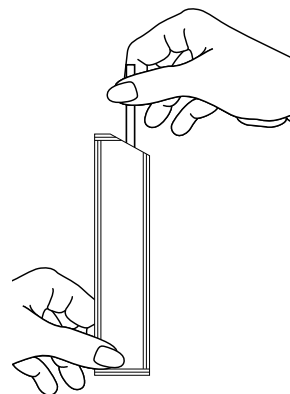
As boas práticas laboratoriais recomendam a utilização de controles externos para assegurar que a análise apresenta desempenho adequado. Os controles externos usados por seu laboratório devem ser aceitáveis de acordo com o Padrão WHO pertinente. Para tal, recomendamos os Controles hCG da Quidel (Número 00272 do Catálogo da Quidel). Recomenda-se que os Controles hCG da Quidel sejam testados uma vez a cada 25 testes e também quando exigido pelas normas-padrão que regem os procedimentos de controle de qualidade de seu laboratório. Se os controles externos não apresentarem o desempenho esperado, não utilize os resultados do teste. Repita o teste ou entre em contato com a Assistência Técnica da Quidel.

PROCEDIMENTO DO TESTE

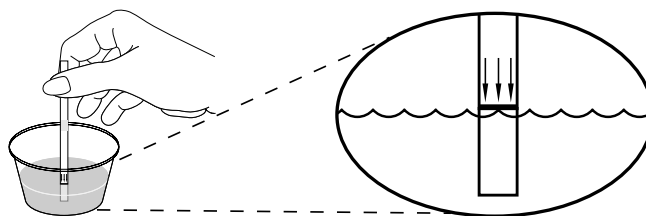
OBSERVAÇÃO: Vários testes podem ser realizados ao mesmo tempo.

Prepare um número suficiente de tiras para exame, etiquetadas adequadamente.

- Abra a embalagem no ponto de indentação. Retire a tira para exame RapidVue hCG do invólucro metálico.



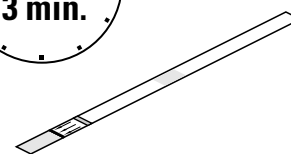
- Introduza a tira para exame na amostra urina durante **10 SEGUNDOS**, somente até a linha impressa na tira, identificada por três setas.



- **RETIRE** a tira para exame da amostra de urina e coloque-a em uma superfície limpa, plana e seca. A tira para exame não deve ser submetida a vibrações ou ser manipulada até que a análise esteja pronta para a interpretação



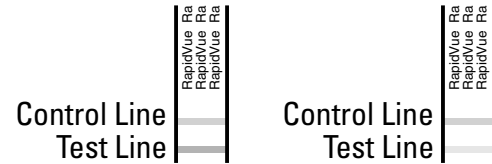
- Leia os resultados em **TRÊS MINUTOS**. Alguns resultados positivos podem ser obtidos em menos tempo.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

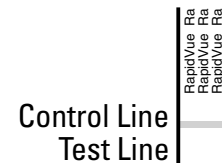
POSITIVO:

O surgimento de qualquer tonalidade do cor-de-rosa ao roxo na linha de teste, juntamente com a linha azul de controle.



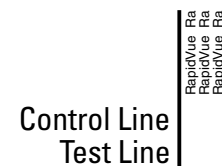
NEGATIVO:

O surgimento de apenas uma linha azul de controle.



AUSÊNCIA DE RESULTADO:

A linha azul de controle deverá surgir sempre. Caso não surja a linha azul de controle, o teste será inválido e conseqüentemente, a amostra deverá ser novamente testada.



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

LIMITAÇÕES

O conteúdo deste kit é destinado à detecção qualitativa de hCG somente na urina.

Outras condições, além de uma gravidez normal, podem ser associadas à detecção do hCG, incluindo, por exemplo, a gravidez ectópica ou molar.^{1,2} O hCG pode permanecer detectável por alguns dias até várias semanas após o parto, aborto natural ou injeções de hCG.⁴ A interrupção natural da gravidez ocorre em 31% das gestações em geral, e em 22% das gestações não reconhecidas clinicamente.⁵ As gestações anômalas não poderão ser diagnosticadas por intermédio de resultados qualitativos de hCG. As condições acima devem ser descartadas ao se diagnosticar a gravidez.

OBSERVAÇÃO: UMA AMOSTRA COM BAIXO TEOR DE hCG PODERÁ APRESENTAR DESENVOLVIMENTO DE COR COM O PASSAR DO TEMPO.

Os resultados de teste deverão ser sempre avaliados juntamente com outros dados disponíveis ao médico.

VALORES ESPERADOS

As amostras que contiverem um teor de hCG, ainda que apenas 25 mIU/mL (calibrado de acordo com o WHO 3rd IS 75/537) produzirão resultados positivos quando testadas com o Teste RapidVue hCG.⁶ Na gravidez normal, o hCG pode ser detectado a partir do sexto dia após a concepção, sendo que as concentrações dobram a cada 32 a 48 horas. Para algumas pacientes, um teor de hCG de 25 mIU/mL pode ser detectado até dois ou três dias antes da menstruação esperada. Em geral, 10 dias após a concepção, é detectado um nível de hCG de aproximadamente 50 mIU/ml.⁷ No primeiro dia do que seria a próxima menstruação, as concentrações muitas vezes excedem 100 mIU/mL.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade Clínica, Especificidade e Exatidão

O teste RapidVue hCG produzirá resultados positivos para amostras que contenham níveis reduzidos de hCG, da ordem de 25 mIU/ml.

O teste RapidVue hCG foi utilizado para a análise de amostras de urina de pacientes que se apresentaram para fazer o teste de gravidez. Resultados positivos e negativos foram comparados aos resultados obtidos com dois produtos diferentes disponíveis no mercado, utilizados em testes de interpretação visual para a detecção do hCG. Foi utilizado um método quantitativo de radioimunoensaio (RIA) disponível no mercado para esclarecer quaisquer resultados discrepantes.

Das 740 amostras de urina avaliadas em um estudo em campo realizado em diversos centros clínicos, 232 amostras produziram resultados positivos e 506 amostras produziram resultados negativos quando testadas com o teste RapidVue hCG e com outros métodos comparativos. Foi determinada uma convergência de 99.7% para essas amostras.

		Correlação Teste comparativo	
		+	-
RapidVue hCG	+	232	1
	-	1	506

Sensibilidade: $232/233 = 99,6\%$

Especificidade: $506/507 = 99,8\%$

Exatidão: $738/740 = 99,7\%$

Estudos Laboratoriais no Consultório Médico (POL)

Foi realizada uma avaliação do teste RapidVue hCG em três consultórios médicos, utilizando 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, moderadamente positivas e altamente 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 em consonância com os resultados esperados. Não foram observadas diferenças significativas dentro de cada análise (cinco réplicas), entre análises (três exames diferentes em dias distintos), ou entre locais (locais POL).

Reatividade Cruzada

Foram testados hTSH, hLH, e hFSH com o Teste RapidVue hCG em níveis que variaram de 1000 μ IU/ml a 1000 mIU/ml e isto não afetou os resultados esperados.

Teste de Interferência

Os seguintes componentes químicos e biológicos foram testados pelo Teste RapidVue hCG e isto não afetou os resultados esperados.

Tabela 1

Compostos Químicos	Concentração
Acetaminofeno	20 mg/dl
Ácido ascórbico	20 mg/dl
Çafeína	20 mg/dl
Ácido Gentísico	20 mg/dl
Ácido Salicílico	20 mg/dl
EDTA	80 mg/dl
Canabinol	10 mg/dl
Metadona	10 mg/dl
Metanol	10.0%
Ácido Acetoacético	2000 mg/dl
β -Hidroxibutirato	2000 mg/dl
Efedrina	20 mg/dl
Fenilpropanolamina	20 mg/dl
Fenotiazina	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

Não deve ser utilizado para a realização do exame. Consulte o folheto de instruções atualizado que acompanha o kit de testes.

Compostos presentes na Urina **Concentração**

Albumina (soro)	2000 mg/dl
Bilirrubina	1000 µg/dl
Hemoglobina	1000 µg/dl
Glicose	2000 mg/dl
pH da Urina	5–9

Hormônios **Concentração**

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

Bactérias **Concentração**

E. coli	10 ⁸ CFU/ml
Estreptococos do Grupo B	2,5 x 10 ⁸ CFU/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ⁴ IFU/ml

ASSISTÊNCIA

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

REFERÊNCIAS

1. Saxena BB. In *Endocrinology of Pregnancy*, 3rd ed., F Fuchs, A Klopper, Eds., Harper and Row, Philadelphia, PA, 1983, pp 50-72.
2. Krieg AF, In *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, Vol. 1, 16th ed., JB Henry, Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1979, pp 680-692.
3. *Recommendations for the Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings*, Morbidity and Mortality Weekly Report, Centers for Disease Control, August 21, 1987.
4. Steier JA, Bergsjö P, Myking OL. *Obstet Gynecol* 64: 391-394 (1984).
5. Wilcox AJ, Weinberg CR, O'Connor JF, Baird DD, Schlatterer JP, Canfield RE, Armstrong EG, Nisula BC. *Incidence of Early Loss of Pregnancy*, *N Eng J Med* 319: 189-194 (1988).
6. Twenty-Sixth Report of WHO Expert Committee on Biological Standardization. *WHO Tech Report Series*, No. 565, 1975.
7. McCready J, Braunstein GD, Helm D, Wade ME, *Clin Chem* 24: 1958-1961, (1978).

O Teste RapidVue hCG é coberto por Patentes dos EUA 4,943,522, 5,766,961 e 5,770,460; Patentes européias: 0 296 724 e 0 566 695; outras patentes pendentes.

00257 - Kit de testes RapidVue hCG com 25 tiras