



QUIDEL®

Package Insert

QuickVue® hCG Urine Test

DA-Danish	2
FI-Finnish.....	9
NO-Norwegian	16
SV-Swedish.....	23



QuickVue®
hCG Urine TEST

CLIA-kompleksitet: DISPENSATION

Til *in vitro* diagnostisk brug.

En symbolforklaring kan findes under quidel.com/glossary.



QuickVue hCG urintest er et følsomt immunoassay til kvalitativ påvisning af humant chorion gonadotropin (hCG) i urin ved tidlig påvisning af graviditet.

OPSUMMERING OG BAGGRUND

Humant chorion gonadotropin er et hormon, der produceres af placenta kort efter implantation. Eftersom hCG findes i urinen hos gravide kvinder, er det en fortrinlig markør ved bekræftelse af graviditet.

TESTPRINCIP

QuickVue testen anvender monoklonalt antistof specifikt for beta-underenheden i hCG i en et-trins teknologi for at påvise hCG nøjagtigt.

Urin tilsættes prøvebrønden på testkassetten. Hvis hCG er til stede i prøvematerialet i en koncentration på eller over 25 mIU/mL, vises en rosa-rød testlinje (T) tillige med en blå kontrollinje (C) i resultatfeltet. Hvis prøvematerialet ikke indeholder hCG, eller hvis hCG er til stede ved lavere niveauer, fremkommer kun den blå kontrollinje i resultatfeltet.

REAGENSER OG TILHØRENDE MATERIALER

- 25 individuelt pakkede testkassetter
 - ▶ Teststrimmel indeholder monoklonale museantistoffer mod hCG
- 25 engangspipetter
- 1 indlægsseddel
- 1 procedurekort

NØDVENDIGT Udstyr, der ikke indgår som en del af pakningen

- Tidstagningsudstyr eller ur med minutvisning
- Prøvetagningsbeholdere

ANBEFALEDE MATERIALER, der ikke indgår som en del af pakningen

- Eksterne hCG kontroller, der kan spores til WHO Standard (4. IS 75/589)

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- För *in vitro*-diagnostiskt bruk.

- Kittets indhold må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er angivet udvendigt på kittet.
- Det anbefales, at der bruges nitril- eller latexhandsker ved håndtering af patientprøver.¹
- For at opnå korrekte resultater skal instruktionerne på indlægssedlen følges.
- Bortskaf beholdere og ubrugt indhold i henhold til gældende kliniske retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt materiale.
- Bær egnet beskyttelsestøj, handsker og øjen/ansigtsbeskyttelse ved håndtering af indholdet i dette kit.
- Vask hænderne grundigt efter håndtering.
- For yderligere oplysninger om faresymboler, sikkerhed, håndtering og bortskaffelse af komponenterne i dette kit henvises til sikkerhedsdatabladet (SDS), der findes på quidel.com.

KITOPBEVARING OG -STABILITET

Kittet skal opbevares ved stuetemperatur 15°C til 30°C (59°F till 86°F) og væk fra direkte sollys. Kittets indhold er stabilt indtil udløbsdatoen, der er angivet udvendigt på æsken.

PRØVETAGNING OG -OPBEVARING

Urinprøver opsamles i rene beholdere. Morgenurin har generelt den højeste koncentration af hCG og anbefales ved tidlig påvisning af graviditet. Alle urinprøver er dog egnede til testning.

Prøver kan opbevares ved stuetemperatur i op til 8 timer eller nedkølet ved 2°C til 8°C (36°F to 46°F) i op til 72 timer. Prøver kan fryses en enkelt gang ved -20°C eller derunder. Hvis prøver fryses, skal de blandes efter optøning. Prøver må ikke genfryses.

KVALITETSKONTROL

Indbyggede kontroller

QuickVue testen giver mulighed for intern kontrol i flere niveauer ved hver testkørsel. Ved daglig kvalitetskontrol anbefaler Quidel, at det dokumenteres, at disse interne kontroller blev undersøgt for den første testede prøve dagligt.

Tilsynekomsten af en blå procedurekontrollinje er en intern positiv kontrol. Dette angiver, at tilstrækkelig prøvevæske blev tilsat, for at kapillærflow kan forekomme, og at den korrekte procedureteknik blev anvendt. Hvis denne linje ikke fremkommer, antages testresultat for at være ugyldigt.

En klar baggrund i resultatfeltet er en intern negativ baggrundskontrol. Hvis testen blev foretaget korrekt, skal baggrunden blive hvid til lys rosa i løbet af 3 minutter og ikke vanskeliggøre aflæsningen.

Ekstern kvalitetskontrol

Eksterne kontroller kan også anvendes for at sikre, at reagenserne virker korrekt, og at testproceduren kan foretages korrekt. Visse kommercielle kontroller kan indeholde interfererende tilsætningsstoffer og er ikke anbefalet til anvendelse i QuickVue testen. Til dette formål anbefaler vi anvendelse af hCG Control Set — Urine (kat. nr. 00272).

God laboratoriepraksis foreslår, at eksterne kontroller testes med hver ny lot eller sending af testmaterialer og ellers som påkrævet af laboratoriets standardkvalitetskontrolprocedurer.

TEST PROCEDURE

Når mere end én test udføres, skal det sikres, at testkassetterne er mærket korrekt. Brug en ny pipette til hver prøve/test.

- Tag QuickVue testkassetten ud af folieposen umiddelbart inden anvendelse og anbring den på et rent, tørt og plant underlag.
- Opsaml prøve med en af de medfølgende engangspipetter og tilsæt **3 dråber** (125 µL) urin til den **runde prøvebrønd** på testkassetten. Testkassetten bør ikke håndteres eller flyttes igen, før testen er fuldført og klar til aflæsning.
- **AFLÆS RESULTATER EFTER TRE MINUTTER.**

FORTOLKNING AF RESULTATER

Se procedurekortet for fortolkning af farveresultater.

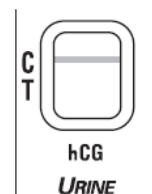
Positivt resultat

En rød-violet testlinje (T) tillige med en blå kontrollinje (C) er et positivt resultat for påvisning af hCG.



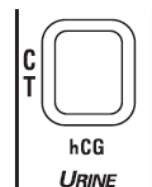
Negativt resultat

En blå kontrollinje (C) og ingen violet testlinje (T) er et negativt resultat.



Ugyldigt resultat

Såfremt der ikke fremkommer en blå kontrollinje (C) i løbet af 3 minutter, er resultatet ugyldigt. Hvis dette er tilfældet, skal testen gentages med en ny prøve og en ny testkassette, ellers kontaktes Quidel teknisk support.



BEGRÆNSNINGER

- Indholdet af dette kit er til brug ved **kvalitativ** påvisning af hCG i urin.
- Testresultater skal altid evalueres med anden data, som er tilgængelig for lægen.
- Selvom graviditet er den mest sandsynlige årsag til forekomsten af hCG i urin, er høje hCG koncentrationer uden relation til graviditet blevet rapporteret hos visse patienter.^{2,3} Andre tilstande end normal graviditet kan være forbundet med påviselig hCG, inklusive f.eks. ektopisk graviditet eller molagraviditet.⁴ Patienter med trofoblastisk og ikke-trofoblastisk sygdom kan have forhøjede hCG niveauer. Muligheden for hCG sekreterende neoplasmer bør derfor udelukkes før diagnosticering af graviditet.
- hCG kan forblive påviselig i nogle få dage og op til flere uger efter fødsel, abort, naturlig svangerskabsafbrydelse eller hCG injektioner.^{5,6}
- Abnorme graviditeter kan ikke diagnosticeres med kvalitative hCG resultater. Ovenstående tilstande bør udelukkes ved diagnosticering af graviditet.

- Tidlig graviditet forbundet med et lavt niveau af hCG kan vise farveudvikling efter proceduretiden på 3 minutter. Hvis et negativt resultat fås, men der er mistanke om graviditet, kan hCG niveauerne være for lave, eller urinen kan være for fortyndet til påvisning. Et andet prøvemateriale bør tages efter 48 til 72 timer og testes. Hvis det ikke tilrådes at vente 48 timer af medicinske grunde, bør testresultatet bekræftes med en kvantitativ hCG test.

FORVENTEDE RESULTATER

Prøver, der indeholder så lidt som 25 mIU/mL (kalibreret mod WHO's 4. IS 75/589) hCG, vil give positive resultater, når de testes med QuickVue testen. Ved normal graviditet kan hCG påvises så tidligt som 6 døgn efter befrugtning. Koncentrationer fordobles i løbet af 32 til 48 timer og toppe med mere end 100.000 mIU/mL efter ca. ti til tolv uger.⁷ Hos nogle patienter kan et niveau på 25 mIU/mL påvises så tidligt som 2 til 3 døgn før forventet menstruation.⁸

KARAKTERISTIKA

En klinisk multi-centerundersøgelse blev foretaget for at etablere ydeevnen for QuickVue hCG urintesten sammenlignet med resultater opnået med en anden kommercielt tilgængelig hCG test. En kvantitativ metode blev anvendt til at løse uoverensstemmende resultater mellem de to testmetoder. I denne multicenter-feltprøve blev firehundredognioghalvfems (499) urinprøver evalueret, som var opsamlet fra patienter, som fik foretaget graviditetstestning. En overensstemmelse på >99% blev fastsat.

		Urinkorrelation		
		hCG Comparative Test		
		+	-	
QuickVue hCG urin	+	252	0	Sensitivitet: > 99%
	-	0	247	Specificitet: > 99%
				Overensstemmelse: > 99%

STUDIER I ALMEN PRAKSIS

En evaluering af QuickVue testen blev udført på tre lægeklinikker af et panel af praktiserende læger med kodede prøver. Testning blev udført af personer med forskellig uddannelsesbaggrund og erfaring på tre distinkte geografiske steder. Prøveudvalget omfattede negative, svagt positive og moderat positive prøver. Hvert prøveniveau blev testet på hvert sted i flere replika i en periode på tre dage.

Resultaterne på hvert sted havde 100% overensstemmelse med de forventede resultater. Der var ingen signifikant forskel på resultater opnået pr. kørsel, mellem kørsler og heller ingen signifikant forskel teststederne imellem.

Krydsreaktion

hTSH, hLH og hFSH blev testet og viste ingen krydsreaktion under testen.

Interferens

Følgende komponenter blev testet og forårsagede ikke interferens med testens ydeevne.

Kemiske analytter	Konc
Acetaminophen	20 mg/dL
Acetoeddikesyre	2000 mg/dL
Acetylsalicylsyre	20 mg/dL
Ascorbinsyre	20 mg/dL

β-Hydroxybutyrate	2000 mg/dL
Benzoyllecgonine (kokain metabolit)	10 mg/dL
Biotin	< 714 ng/mL
Koffein	20 mg/dL
Cannabinol	10 mg/dL
Chlomifen	100 mg/dL
Kokain	10 mg/dL
Kodein	10 mg/mL
DMSO	3%
Efedrin	20 mg/dL
Etanol	1%
Heroin	1 mg/dL
Gentisinsyre	20 mg/dL
Metadon	10 mg/dL
Methamfetamin	10 mg/dL
Metanol	10%
Fenothiazin	20 mg/dL
Phenylpropanolamin	20 mg/dL
Salicylat	20 mg/dL
Theophyllin	20 mg/mL
Urinsyre	20 mg/dL
Urinalanalytter	Konc
Albumin (serum)	2000 mg/dL
Bilirubin	1000 µg/dL
Hæmoglobin	1000 µg/dL
Glukose	2000 mg/dL
Urin pH	5-9
Hormoner	Konc
hLH	500 mIU/mL
hFSH	1000 mIU/mL
hTSH	1000 µIU/mL
Estriol 17-beta	1400 µg/mL
Pregnanediol	1500 µg/mL
Bakterier	Konc
E. coli	10 ⁸ CFU/mL
Streptok. Group B	2.5 x 10 ⁷ CFU/mL
Chlamydia trachomatis	10 ⁷ IFU/mL

ASSISTANCE

Hvis du har spørgsmål vedrørende brugen af dette produkt, bedes du kontakte Quidel teknisk support på 1.800.874.1517 (i USA) eller technicalsupport@quidel.com. Hvis du befinder dig uden for USA, kan du få yderligere oplysninger hos din distributør eller direkte hos Quidel på et af nedenstående numre. Se quidel.com for flere supportmuligheder.

Land	Telefon	E-mailadresse
Europa, Mellemøsten og Afrika	+353 (91) 412 474 (hovednummer) 0 1800 200441 (gratisnummer)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Østrig	+43 316 231239	

Frankrig	0 (805) 371674	
Tyskland	+49 (0) 7154 1593912	
Holland	0 800 0224198	
Schweiz	0 800 554864	
Storbritannien	0 800 3688248	
Italien	+39 (800) 620 549	
Nordamerika, Asien-Pacific, Latinamerika	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canada	437.266.1704 (hovednummer) 888.415.8764 (gratisnummer)	technicalsupport@quidel.com
Kina	0400 920 9366 eller +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

REFERENCER

1. *Recommendations for the Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings*, Morbidity and Mortality Weekly Report, Centers for Disease Control and Prevention, June 24, 1988.
2. *Saxena BB. Endocrinology of Pregnancy*, 3rd ed., F Fuchs, A Klopffer, Eds., Harper and Row, Philadelphia, PA, 1983; 50–72.
3. *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.
4. Wide L, Gemzell CA. *Acta Endocrinol.*, 35:261–267 (1960).
5. Steier JA, Bergsjø P, Myking OL. *Obstet. Gynecol.*, 64: 391–394 (1984).
6. 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).
7. Lenton EA, Neal LM, and Sulaiman R. Fertility and Sterility, 37, 773–778 (1982).
8. McCready J, Braunstein GD, Helm D, Wade ME. *Clin Chem* 24: 1958–1961, (1978).

REF

20109, 20109IN, 20109SC – QuickVue One-Step hCG urintest – 25 Test
002272 hCG Control Set

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA

1040665DA00 (07/21)

REF

Katalognummer



CE-mærket for overensstemmelse

EC REP

Autoriseret repræsentant i det Europæiske

LOT

Batch-code



Anvendes inden



Producent



Temperaturbegrænsning



Tilsigtet anvendelse

R_x ONLY

Kun på recept



Se brugervejledningen

IVD

Til *in vitro* diagnostisk anvendelse



Indeholder nok til 25 bestemmelser

CONT

Inghold/Indeholder
