



**QuickVue**<sup>®</sup>  
hCG Combo TEST

## CLIA-Komplexität: Urin- KEIN ZERTIFIKAT NÖTIG / Serum - MÄßIG

Zur *In-vitro*-Diagnose.



### ANWENDUNGSBEREICH

Der QuickVue One-Step-HCG Combo-Test ist ein Ein-Schritt-Immunassay für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (HCG) im Serum oder Urin zur Früherkennung einer Schwangerschaft. Der Test sollte von medizinischem Personal durchgeführt werden.

### ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

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

### TESTPRINZIP

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

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

### REAGENZIIEN UND MITGELIEFERTE MATERIALIEN

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

### NOTWENDIGE, NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Uhr mit Minutenanzeige
- Behälter für die Proben

### EMPFOHLENE, NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

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

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur *In-Vitro* -Diagnostik
- Verwenden Sie den Test nicht mehr nach dem außen auf der Packung angegebenen Verfallsdatum.
- Bei der Entnahme, Lagerung, Handhabung und Entsorgung von Patientenproben und dem Inhalt von benutzten Kits entsprechende Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Es wird empfohlen, beim Umgang mit Patientenproben Nitril- oder Latexhandschuhe zu tragen.<sup>1</sup>
- Zum Erzielen akkurater Ergebnisse müssen die Anweisungen auf der Packungsbeilage beachtet werden.
- Testverfahren in Bereichen mit angemessener Belüftung durchführen.
- Behälter und ungenutzte Inhaltsstoffe gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Bei der Handhabung der Kitkomponenten geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
- Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
- Bitte lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) auf [quidel.com](http://quidel.com), um weitere Informationen zu Gefahrensymbolen, Sicherheit, Handhabung und Entsorgung der Komponenten in diesem Kit zu erhalten.

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

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

## SAMMELN UND LAGERN DER PROBEN

### *Serum*

Es ist keine spezielle Vorbereitung der Patientin erforderlich. Entsprechend der üblichen medizinischen Standardverfahren wird eine Vollblutprobe entnommen. Nach der Gerinnung wird das separierte Serum für den Test verwendet.

Die Serumproben können vor Durchführung des Tests bei Zimmertemperatur bis zu 8 Stunden oder gekühlt bei 2°C bis 8°C bis zu 72 Stunden gelagert werden. Proben können ein Mal bei –20°C oder darunter eingefroren werden. Eingefrorene Proben nach dem Auftauen durchmischen. Nicht erneut einfrieren. Das Serum in keiner Weise chemisch verändern.

### *Urin*

Proben in sauberem Behälter sammeln. Normalerweise enthält der erste Morgenurin die größte hCG-Konzentration und ist deshalb für die Früherkennung einer Schwangerschaft am besten geeignet. Es kann jedoch eine beliebige Urinprobe unabhängig von der Tageszeit für den Test verwendet werden.

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

## QUALITÄTSKONTROLLE

### *Im Test eingebaute Qualitätsmerkmale*

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

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

Ein klarer Hintergrund im Ergebnisfenster ist eine interne Hintergrund- Negativ-Kontrolle. Wenn der Test richtig durchgeführt wurde, färbt sich der Hintergrund innerhalb von 3 bis 5 Minuten weiß bis leicht pink, und das Testergebnis ist gut ablesbar.

### Externe Tests zur Qualitätskontrolle

Mit Hilfe externer Kontrollen kann auch sichergestellt werden, dass die Reagenzien einwandfrei funktionieren und das Testverfahren richtig durchgeführt wird. Für diesen Zweck empfehlen wir die Quidel hCG-Kontrollen (Best.-Nr. 00272) oder die hCG-Serum-Kontrollen (Best.-Nr. 00281). Einige der im Handel erhältliche Kontrollen können störende Zusätze enthalten und werden nicht zur Verwendung mit dem QuickVue- Test empfohlen.

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

## TESTDURCHFÜHRUNG

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

- Nehmen Sie die QuickVue-Testkassette unmittelbar vor Verwendung aus der Folienverpackung und legen Sie sie auf eine saubere, trockene und ebene Unterlage.
- Mit einer der mitgelieferten Einmalpipetten geben Sie **3 Tropfen** (125 µL) Serum oder Urin auf das **runde Probepolster** der Testkassette. Die Testkassette bitte nicht berühren oder bewegen, bis der Test beendet ist und das Ergebnis abgelesen werden kann.
- BEI URINPROBEN: Ergebnis nach **3 Minuten** ablesen.
- BEI SERUMPROBEN: Ergebnis nach **5 Minuten** ablesen.

**Hinweis:** Positive Ergebnisse können schon früher sichtbar werden.

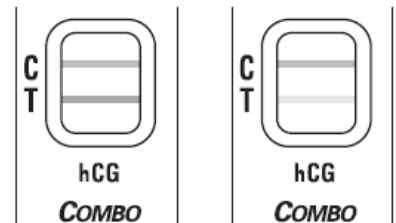
---

## AUSWERTUNG

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

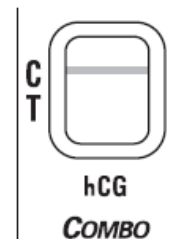
### Positiv Resultat:

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



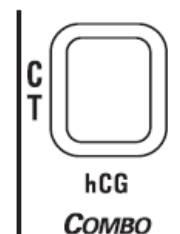
### Negativ Resultat:

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



### Ungültiges Resultat:

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



## TESTGRENZEN

- Dieser Test ist nur für den **qualitativen** Nachweis von hCG in Serum oder Urin zu verwenden.
- Die Ergebnisse müssen immer in Zusammenhang mit anderen Daten, die dem Arzt zur Verfügung stehen, beurteilt werden.
- Auch wenn eine Schwangerschaft der wahrscheinlichste Grund für das Vorhandensein von hCG im Urin oder Serum einer Frau ist, so wurden bei einigen Patientinnen erhöhte hCG-Konzentrationen unabhängig von einer normalen Schwangerschaft festgestellt.<sup>2,3</sup> Im Urin oder Serum nachgewiesenes hCG kann von anderen Ursachen als einer normalen Schwangerschaft herrühren und z.B. auch eine ektopische bzw. molare Schwangerschaft bedeuten.<sup>4</sup> Patientinnen mit trophoblastischen oder nicht-trophoblastischen Tumoren können ebenfalls erhöhte hCG-Spiegel haben. Das mögliche Vorhandensein von hCG-sezernierenden Neoplasmen sollte vor der Diagnose einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden.
- hCG kann außerdem noch einige Tage bis Wochen nach Entbindung, Fehlgeburt, Abtreibung oder hCG-Injektionen nachweisbar sein.<sup>5,6</sup>
- Anomale Schwangerschaften können durch qualitative hCG-Tests nicht als solche erkannt werden. Alle erwähnten Möglichkeiten sollten ausgeschlossen sein, wenn eine Schwangerschaft diagnostiziert wird.
- Bei frühen Schwangerschaften mit noch geringer hCG-Konzentration kann eine Farbentwicklung länger als 3 oder 5 Minuten dauern. Sollte das Resultat negativ sein, jedoch der Verdacht einer Schwangerschaft besteht, ist es möglich, dass die hCG-Konzentration zu niedrig oder der Urin zu dünn ist. In diesem Fall sollte nach 48-72 Stunden eine neue Probe gewonnen und getestet werden. Falls ein Warten über 48 Stunden medizinisch nicht ratsam ist, sollte das Testergebnis mit einem quantitativen hCG-Test bestätigt werden.

## ERWARTETE WERTE

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

## KLINISCHE ERGEBNISSE

Zum Nachweis der Leistung des One-Step hCG Combo Tests im Vergleich zu anderen im Handel erhältlichen hCG-Tests wurde eine klinische Multicenter-Studie durchgeführt. Eine quantitative Methode wurde verwendet, um bei voneinander abweichenden Ergebnissen zu klären, welches richtig ist. In dieser Multicenter-Feldstudie wurden vierhundertneunundneunzig (499) Urinproben und siebenhundertfünfzig (750) Serumproben überprüft, die von Patientinnen, die wegen eines Schwangerschaftstests zur Untersuchung gekommen waren, entnommen wurden. Es wurde sowohl bei Urin als auch Serum eine Übereinstimmung von mehr als 99% ermittelt.

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

		Serum-Korrelation		
		hCG Vergleichstest		
QuickVue hCG-Combo Test		+	-	Sensitivität: >99% Spezifität: >99% Genauigkeit: >99%
		+	375	
-	0	375		

## STUDIEN IN ARZTLABORATORIEN

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

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

### *Kreuzreaktionen*

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

### *Antikoagulanstests*

Übereinstimmende Blutproben wurden in Röhrchen mit Natriumheparin (Röhrchen mit grünem Stopfen), Lithiumheparin (Röhrchen mit grünem Stopfen) Kalium-EDTA (Röhrchen mit lila Stopfen) und Natriumzitat (Röhrchen mit hellblauem Stopfen) aufgezogen und zeigten keinerlei Störungen des Tests.

### *Interferenzen mit anderen Wirkstoffen*

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

Chemische Substanzen	Konzentration
Acetaminophen	20 mg/dL
Acetoacetic Säure	2000 mg/dL
Acetylsalicylsäure	20 mg/dL
Ascorbinsäure	20 mg/dL
$\beta$ -Hydroxybutyrat	2000 mg/dL
Benzoyllecgonin (cocainmetabolit)	10 mg/dL
Coffein	20 mg/dL
Cannabinol	10 mg/dL
Chlormiphen	100 mg/dL
Kokain	10 mg/dL
Kodein	10 mg/mL

<b>Chemische Substanzen</b>	<b>Konzentration</b>
DMSO	3%
Ephedrin	20 mg/dL
Ethanol	1%
Heroin	1 mg/dL
Gentisinsäure	20 mg/dL
Methadon	10 mg/dL
Methamphetamin	10 mg/dL
Methanol	10%
Phenothiazin	20 mg/dL
Phenylpropanolamin	20 mg/dL
Salicylsäure	20 mg/dL
Theophyllin	20 mg/mL
Harnsäure	20 mg/dL
<b>Urinsubstanzen</b>	<b>Konzentration</b>
Albumin (serum)	2000 mg/dL
Bilirubin	1000 µg/dL
Hämoglobin	1000 µg/dL
Glukose	2000 mg/dL
Urin pH	5-9
<b>Serumsubstanz</b>	<b>Konzentration</b>
Triglycerid	800 mg/dL
<b>Hormone</b>	<b>Konzentration</b>
hLH	500 mIU/mL
hFSH	1000 mIU/mL
hTSH	1000 µIU/mL
17-beta-Östradiol	1400 µg/mL
Pregnandiol	1500 µg/mL
<b>Bakterien</b>	<b>Konzentration</b>
E. coli	10 <sup>8</sup> CFU/mL
Gruppe B Streptococcus	2,5 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 <sup>7</sup> IFU/mL

## AUSKUNFT

Wenn Sie eine Frage zur Verwendung dieses Produkts haben, wenden Sie sich bitte telefonisch an den technischen Support von Quidel unter 800.874.1517 (innerhalb der USA) oder +1-858.552.1100, Montag bis Freitag, zwischen 7:00 und 17:00 Uhr, Pacific Time (GMT-08:00). Falls Sie sich außerhalb der USA befinden, kontaktieren Sie [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com) oder Ihren lokalen Händler.

## REFERENZEN

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
2. Saxena B.B. Endocrinology of Pregnancy, 3rd ed., Fuchs F., Klopper A., Eds., Harper and Row, Philadelphia, PA, 1983; 50–72.
3. Krieg A.F. In Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Vol. 1, 16th ed., Henry J.B., Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1979, pp 680–692.
4. Wide L., Gemzell C.A. Acta Endocrinol., 1960 35:261–267.
5. Steier J.A., Bergsjö P., Myking O.L. Obstet. Gynecol., 1984 64: 391–394.

6. Wilcox A.J., Weinberg C.R., O'Connor J.F., Baird D.D., Schlatterer J.P., Canfield R.E., Armstrong E.G., Nisula B.C. Incidence of Early Loss of Pregnancy, N Eng J Med, 1988 319: 189–194.
7. Lenton E.A., Neal L.M., and Sulaiman R. Fertility and Sterility, 1982 37, 773–778.
8. McCready J., Braunstein G.D., Helm D., Wade M.E. Clin Chem, 1978 24: 1958–1961.

20110 – QuickVue hCG Combo 50 Test Kit  
20110IN – QuickVue hCG Combo 50 Test Kit  
00272 – hCG Kontrollset  
00281 – hCG Kontrollset – Serum

**REF**

**IVD**



**EC REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



**Quidel Corporation**  
10165 McKellar Court  
San Diego, CA 92121 USA  
**quidel.com**

**1040704DE00 (03/19)**

---

**REF**

Katalog-Nr.



CE-Konformitätskennzeichnung

---

**EC REP**

Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

**LOT**

Chargencode

---



Verwenden bis



Hersteller

---



Temperaturbegrenzung



Verwendungszweck

---

**R<sub>x</sub> ONLY**

Prescription Verwendung nur



Gebrauchsanweisung lesen

---

**IVD**

Zur *In-vitro*-Diagnose



Inhalt ist ausreichend für 50 Bestimmungen

---

**CONT**

Inhalt/Enthält

---