



QuickVue[®]
hCG Combo TEST

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

Para diagnósticos *in vitro*.



INDICACIONES

El test QuickVue One-Step hCG-Combo es un inmunoensayo de un solo paso, indicado para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en suero o en orina, que permite la detección precoz del embarazo. La prueba debe ser utilizada por profesionales sanitarios.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

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

PRINCIPIO DEL TEST

El test QuickVue One-Step hCG-Combo emplea un anticuerpo monoclonal específico de la subunidad beta de la hCG, empleando una tecnología de un solo paso para la detección precisa de la hCG.

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

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

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

MATERIAL NECESARIO NO INCLUIDO

- Reloj con minuterero
- Recipiente para la muestra

MATERIAL RECOMENDADO PERO NO SUMINISTRADO

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*
- No usar después de la fecha de caducidad impresa en el exterior del kit.
- Utilice las precauciones adecuadas para la recogida, conservación, manipulación y eliminación de las muestras de pacientes y del contenido usado del kit.
- Se recomienda utilizar guantes de látex o nitrilo para manipular las muestras de pacientes.¹
- Para obtener resultados adecuados deben seguirse las instrucciones de uso contenidas en el prospecto.
- La prueba debe realizarse en una zona que disponga de la ventilación adecuada.
- Deseche los envases y contenido no utilizado conforme a los requerimientos locales, estatales y federales reglamentarios.
- Vista preferentemente ropa protectora, guantes y protección para ojos/cara cuando esté manipulando los componentes del kit.
- Lavarse bien las manos después de manipular el kit.
- Para obtener información adicional sobre símbolos de peligro, seguridad, manipulación y eliminación de los componentes de este kit, consulte la Ficha de datos de seguridad (*Safety Data Sheet, SDS*) que se encuentra en quidel.com.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

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

RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA

Suero

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

Las muestras de suero se pueden conservar a temperatura ambiente durante un máximo de 8 horas o en refrigeración (entre 2°C y 8°C) durante un máximo de 72 horas antes del ensayo. Las muestras pueden congelarse una sola vez a -20°C o menos. Si se congelan, se deben mezclar después de descongelado. No se deben volver a congelar. El suero no debe modificarse químicamente de ningún modo.

Orina

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

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

CONTROL DE CALIDAD

Características del control de calidad incorporadas

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

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

Un fondo claro en la ventana de resultados es un control negativo interno del fondo. Si el test se realizó correctamente, al cabo de 3 a 5 minutos el fondo deberá tener un color blanco a rosa claro que no interfiera con la lectura de los resultados.

Ensayo de controles de calidad externos

También pueden utilizarse controles externos para asegurarse de que los reactivos funcionan correctamente y de que se puede desarrollar sin problemas el procedimiento del test. A tal fin, se recomienda utilizar los controle hCG (núm. de catálogo 00272) o el Control de hCG en suero (núm. de catálogo 00281). Algunos controles comerciales pueden contener aditivos que interfieran con el ensayo, y no se recomienda utilizarlos en el test QuickVue.

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

PROCEDIMIENTO DEL TEST

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

- Extraer el cassette QuickVue de la bolsa metalizada inmediatamente antes de utilizarlo y colocarlo sobre una superficie limpia, seca y nivelada.
- Recoger la muestra con una de las pipetas desechables suministradas y añadir **3 GOTAS** (125 µl) de suero u orina al **pocillo redondo de muestra** del cassette. El cassette no debe manipularse ni moverse hasta que finalice el test y esté listo para su lectura.
- PARA ORINA: Leer el resultado a los **3 minutos**.
- PARA SUERO: Leer el resultado a los **5 minutos**.

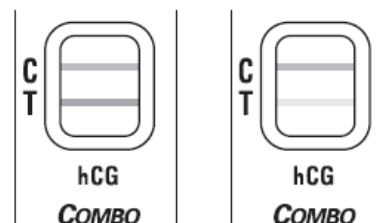
Nota: A veces, los resultados positivos pueden aparecer más temprano.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

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

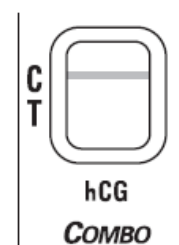
Resultado Positivo:

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

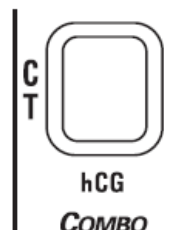


Resultado Negativo:

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

**Resultado no válido:**

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



LIMITACIONES

- El contenido de este kit sólo debe utilizarse para la detección **cualitativa** de hCG en suero o en orina.
- Los resultados del test deben siempre ser evaluados por el médico junto con el resto de datos disponibles.
- Aunque el embarazo es la causa más probable de la presencia de hCG en suero y orina, en algunas pacientes se han descrito concentraciones elevadas de hCG no relacionadas con un embarazo.^{2,3} Además del embarazo normal, existen otras situaciones que pueden asociarse a niveles detectables de hCG como, por ejemplo, un embarazo ectópico o molar.⁴ Las pacientes con enfermedad trofoblástica o no trofoblástica pueden presentar niveles elevados de hCG; por tanto, se debe poder descartar la posibilidad de neoplasmas que secreten hCG antes de realizar un diagnóstico de embarazo.
- Después de un parto, un aborto natural o provocado, o inyecciones de hCG, se puede seguir detectando hCG en la orina durante algunos días o semanas.^{5,6}
- Los embarazos anómalos no pueden ser diagnosticados mediante los resultados cualitativos de hCG. Se deben descartar las situaciones anteriores antes de diagnosticar un embarazo.
- Un embarazo reciente asociado a niveles bajos de hCG puede hacer que el color aparezca más allá de los 3 o 5 minutos indicados en el procedimiento. Si se obtiene un resultado negativo pero existe sospecha de embarazo, es posible que los niveles de hCG sean demasiado bajos o que la orina esté demasiado diluida para la detección. Se debe recoger y ensayar otra muestra transcurridas entre 48 y 72 horas. Si por motivos médicos no es aconsejable esperar 48 horas, se debe confirmar el resultado con un test cuantitativo de hCG.

VALORES PREVISTOS

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

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se llevó a cabo un estudio clínico multicéntrico para establecer el rendimiento del test QuickVue One-Step hCG Combo, comparándolo con los resultados obtenidos con otro test de hCG comercialmente disponible en el

mercado. Se utilizó un método cuantitativo para resolver las discrepancias en los resultados entre los dos métodos de ensayo. En este estudio multicéntrico de campo se evaluaron cuatrocientos noventa y nueve (499) muestras de orina y setecientos cincuenta (750) muestras de suero, recogidas de pacientes que se presentaron para una prueba de embarazo. Se determinó una concordancia superior al 99% con las muestras tanto de orina como de suero.

Correlación en orina

Test comparativo de hCG

		+	-	
QuickVue hCG-Combo	+	252	0	Sensibilidad: >99% Especificidad: >99% Concordancia: >99%
	-	0	247	

Correlación en suero

Test comparativo de hCG

		+	-	
QuickVue hCG-Combo	+	375	0	Sensibilidad: >99% Especificidad: >99% Concordancia: >99%
	-	0	375	

ESTUDIOS DE LABORATORIO EN CONSULTA MÉDICA (POL)

El test QuickVue se evaluó en tres consultas médicas distintas, utilizando un panel de muestras codificadas. Los ensayos fueron realizados por el personal de consulta en tres centros separados geográficamente, personal que contaba con distintos antecedentes de formación y experiencia laboral. El panel de muestras contenía muestras negativas, positivas bajas y positivas moderadas. Cada nivel de muestra se ensayó con varios duplicados en cada centro, durante un período de 3 días.

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

Reactividad cruzada

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

Ensayo de anticoagulantes

Se recogieron muestras de sangre equivalentes en tubos que contenían heparina sódica (tubo con tapón verde), EDTA potásico (tubo con tapón morado) y citrato sódico (tubo con tapón azul claro), y no se observó ninguna interferencia con el test.

Interferencias

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

Compuestos químicos	Concentración
Acetaminofén	20 mg/dL
Ácido acetoacético	2000 mg/dL
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dL
Acido ascórbico	20 mg/dL
β-hidroxibutirato	2000 mg/dL
Benzolecognina (metabolito de la cocaína)	10 mg/dL
Cafeína	20 mg/dL

Compuestos químicos	Concentración
Cannabinol	10 mg/dL
Clomifeno	100 mg/dL
Cocaína	10 mg/dL
Codeína	10 mg/mL
DMSO	3%
Efedrina	20 mg/dL
Etanol	1%
Heroína	1 mg/dL
Acido gentísico	20 mg/dL
Metadona	10 mg/dL
Metanfetamina	10 mg/dL
Metanol	10%
Fenotiazina	20 mg/dL
Fenilpropanolamina	20 mg/dL
Acido salicílico	20 mg/dL
Teofilina	20 mg/mL
Ácido úrico	20 mg/dL
Analitos de orina	Concentración
Albúmina (suero)	2000 mg/dL
Bilirubina	1000 µg/dL
Hemoglobina	1000 µg/dL
Glucosa	2000 mg/dL
pH orina	5-9
Analito de suero	Concentración
Triglicérido	800 mg/dL
Hormonas	Concentración
hLH	500 mIU/mL
hFSH	1000 mIU/mL
hTSH	1000 µIU/mL
17-beta estriol	1400 µg/mL
Pregnandiol	1500 µg/mL
Bacterias	Concentración
<i>E. coli</i>	10 ⁸ CFU/mL
Estreptococo del grupo B	2,5 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ⁷ IFU/mL

ASISTENCIA

Si tiene alguna pregunta respecto al uso de este producto, llame al número del servicio técnico de Quidel al 800.874.1517 (en EE. UU.) o al 858.552.1100, de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 5:00 p.m., (hora del Pacífico). Si está fuera de EE. UU., póngase en contacto con su distribuidor local o technicalsupport@quidel.com.

REFERENCIAS

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
2. Saxena B.B. Endocrinology of Pregnancy, 3rd ed., Fuchs F., Klopper A., Eds., Harper and Row, Philadelphia, PA, 1983; 50–72.

3. Krieg A.F. In Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Vol. 1, 16th ed., Henry J.B., Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1979, pp 680–692.
4. Wide L., Gemzell C.A. Acta Endocrinol., 1960 35:261–267.
5. Steier J.A., Bergsjo 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 tests

REF

20110IN – QuickVue hCG Combo 50 tests

00272 – Controle hCG

00281 – Juego de control para hCG en suero

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



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

1040704ES00 (03/19)

REF

Número del catálogo



Marca CE de conformidad

EC REP

Representante autorizado
en la Comunidad Europea

LOT

Código de lote



Fecha de caducidad



Fabricante



Limites de temperatura



Indicaciones

R_x ONLY

Uso bajo receta solamente



Consulte las instrucciones de uso

IVD

Para diagnósticos *in vitro*



Contiene una cantidad suficiente para
50 determinaciones

CONT

Contenido / Contiene
