



QuickVue[®]
hCG Combo TEST

Complessità CLIA: Urina - ESONERO / Siero - MODERATA

Per uso diagnostico *in vitro*.



USO PREVISTO

Il test QuickVue One-Step hCG Combo è un test immunologico monofase previsto per la rivelazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) su siero o urina, ai fini della determinazione precoce della gravidanza. Il test è previsto per l'uso da parte di personale sanitario.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

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

PRINCIPIO DEL TEST

Il test QuickVue One-Step hCG Combo usa un anticorpo monoclonale specifico per la subunità beta della hCG per rilevare accuratamente la gonadotropina corionica umana, grazie ad una tecnologia monofase.

Il siero o l'urina viene aggiunto nel pozzetto della cassetta del test. Se la hCG è presente nel campione ad un livello pari o superiore a 25 mIU/ml, nella finestra dei risultati apparirà una linea di test (T) da rosa a rosso assieme ad una linea blu di controllo (C) procedurale. Se la hCG è presente a livelli inferiori o del tutto assente dal campione, nella finestra dei risultati appare solamente la linea blu di controllo procedurale.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

- 50 Cassette di test in confezione singola
 - ▶ La striscia di test contiene anticorpi anti-hCG monoclonali di topo
- 50 pipette monouso
- 1 foglietto illustrativo
- 1 scheda della procedura

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Cronometro o timer
- Contenitori di prelievo dei campioni

MATERIALI CONSIGLIATI MA NON FORNITI

- Controlli esterni dell'hCG riconducibili agli standard della OMS (4° IS 75/589)

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *In Vitro*

- Non usare il contenuto del kit dopo la data di scadenza stampata sulla scatola esterna dei kit.
- Attenersi alle dovute precauzioni durante il prelievo, conservazione, trattamento e smaltimento di campioni clinici e contenuti di kit usati.
- Si raccomanda l'uso di guanti di nitrile o latex per maneggiare i campioni dei pazienti.¹
- Per ottenere risultati accurati, attenersi alle istruzioni per l'uso.
- I test devono essere effettuati in un'area dotata di ventilazione adeguata.
- Smaltire i contenitori e il contenuto inutilizzato in conformità con la normativa nazionale e locale in vigore.
- Indossare indumenti protettivi, guanti, e protezione occhio/viso durante l'utilizzo del kit.
- Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione.
- Per ulteriori informazioni su simboli di pericolo, sicurezza, manipolazione e smaltimento dei componenti di questo kit, consultare la scheda di sicurezza (SDS) reperibile su quidel.com.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL KIT

Conservare il kit ad una temperatura ambiente di 15°C e 30°C (59°F e 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

Siero

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

I campioni di siero possono essere conservati a temperatura ambiente per un massimo di 8 ore o in frigorifero a 2°C e 8°C (36°F e 46°F) per un massimo di 72 ore prima del dosaggio. I campioni possono essere congelati una volta a -20°C o a temperature inferiori. Se congelati, mescolare i campioni dopo lo scongelamento. Non congelare una seconda volta. Non modificare la struttura chimica del siero in alcun modo.

Urina

Raccogliere i campioni in un contenitore pulito. I campioni raccolti di primo mattino di solito contengono le concentrazioni più elevate di hCG e sono consigliati ai fini della rilevazione precoce della gravidanza. Comunque, qualsiasi campione di urina è utilizzabile ai fini del test.

I campioni possono essere conservati a temperatura ambiente per 8 ore o conservati a 2°C e 8°C (36°F e 46°F) per un massimo di 72 ore. I campioni possono essere congelati una volta a -20°C o a temperature inferiori. Se congelati, mescolare i campioni dopo lo scongelamento. Non congelare una seconda volta.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Caratteristiche del controllo di qualità incorporato

Il test QuickVue fornisce diversi livelli di controlli procedurali interni per ciascun dosaggio. Per il controllo di qualità giornaliero, Quidel raccomanda di documentare questi controlli per il primo campione analizzato al giorno.

Lo sviluppo di una linea blu di controllo procedurale rappresenta un controllo interno positivo. Questo indica che il fluido di campione aggiunto è sufficiente per il flusso capillare e che la tecnica seguita per la procedura è corretta. Se questa linea non appare, il test viene considerato non valido.

Uno sfondo trasparente nella finestra dei risultati del test rappresenta un controllo negativo dello sfondo. Se il test è stato eseguito correttamente, lo sfondo assume una colorazione bianco-rosa chiaro entro 3-5 minuti senza interferire con la lettura dei risultati del test.

Test di controllo di qualità esterno

È possibile utilizzare anche controlli esterni per assicurarsi che i reagenti stiano funzionando correttamente e che si possa eseguire la procedura di test prevista. A questo fine, si consiglia l'uso di hCG Control (n° di cat. 00272) o hCG Serum Control (n° di cat. 00281). Alcuni controlli disponibili in commercio possono contenere additivi interferenti e non sono consigliati per l'uso nel test QuickVue.

È buona pratica di laboratorio analizzare i controlli esterni con ogni nuovo lotto o spedizione dei materiali di test e come altrimenti richiesto dalle procedure di controllo di qualità standard adottate dal laboratorio.

PROCEDURA DI TEST

Quando si esegue più di un test, assicurarsi che le cassette di test siano etichettate correttamente. Usare una nuova pipetta per ciascun campione/test.

- Rimuovere il test QuickVue dall'involucro d'alluminio e collocarlo su una superficie pulita, asciutta e perfettamente orizzontale.
- Usando una delle pipette monouso fornite, prelevare il campione e aggiungere **3 GOCCE** (125 µL) di siero o di urina al **pozzetto di campione rotondo** sulla cassetta di test. La cassetta di test non deve essere toccata o spostata fino a completamento del test e fino a quando non è pronta per la lettura.
- PER URINA: Leggere i risultati dopo **3 minuti**.
- PER IL SIERO: Leggere i risultati dopo **5 minuti**.

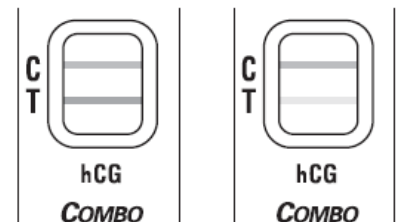
Nota: Talora i risultati positivi possono essere visibili anche prima.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Vedere la scheda della procedura per l'interpretazione del colore dei risultati.

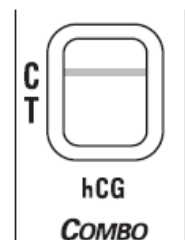
Risultato Positivo:

Linea di test (T) da rosa a rosso con una linea di controllo (C) blu indica un risultato positivo per la rilevazione della hCG.



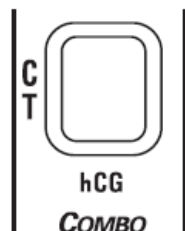
Risultato Negativo:

Una linea di controllo (C) e nessuna linea di test (T) rosa indica un risultato negativo.



Risultato non valido:

Il risultato del test non è valido se una linea di controllo (C) blu non è visibile dopo 3 minuti. In questo caso, ripetere il test usando un nuovo campione e una nuova cassetta di test oppure contattare l'assistenza tecnica di Quidel.



LIMITAZIONI

- Il contenuto di questo kit è destinato solamente alla rilevazione **qualitativa** della hCG nell'urina.
- I risultati del test devono essere sempre valutati in congiunzione con gli altri dati a disposizione del medico.
- Sebbene la gravidanza costituisca la spiegazione più probabile della presenza della hCG nell'urina, in alcune pazienti è stata riportata la presenza di elevate concentrazioni di hCG non associate alla gravidanza.^{2,3} 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.⁴ Pazienti sofferenti di patologie trofoblastiche e non trofoblastiche possono avere livelli elevati di hCG, e di conseguenza, la possibilità che l'hCG produca neoplasmi deve essere esclusa prima di diagnosticare la gravidanza.
- 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.^{5,6}
- 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.
- L'inizio della gravidanza connesso a bassi livelli di hCG può mostrare uno sviluppo del colore dopo 3-5 minuti di procedura. Se si ottiene un risultato negativo, ma si sospetta la gravidanza, i livelli di hCG possono essere insufficienti o l'urina può essere troppo diluita per la rilevazione. Prelevare un altro campione dopo 48-72 ore e analizzarlo. Se non è consigliabile attendere 48 ore, il risultato del test deve essere confermato con un test hCG quantitativo.

VALORI PREVISTI

Campioni contenenti quantità minime di 25 mIU/ml di hCG (calibrati con il OMS 4^o IS 75/589) producono risultati positivi se sottoposti al test QuickVue. Nelle gravidanze normali, la hCG può essere rilevata entro appena 6 giorni post-concezione in concentrazioni che raddoppiano ogni 32-48 ore, con una punta massima di oltre 100.000 mIU/mL in circa dieci-dodici settimane.⁷ In alcune pazienti, risulta essere presente un livello di 25 mIU/ml rilevabile anche due o tre giorni prima della data prevista delle mestruazioni.⁸ L'hCG del siero viene eliminato rapidamente nell'urina e la sua concentrazione nel siero è approssimativamente uguale alla sua concentrazione nell'urina.

CARATTERISTICHE DI RENDIMENTO

Uno studio clinico multicentrico è stato condotto al fine di stabilire il rendimento del test combo hCG One-Step QuickVue in rapporto ai risultati ottenuti da un altro test dell'hCG disponibile in commercio. È stato usato un metodo quantitativo per risolvere i risultati contraddittori fra i due metodi di test. In questo studio multicentrico sono stati valutati quattrocentonovantanove (499) campioni di urina e settecentocinquanta (750) campioni di siero prelevati da pazienti sottoposte a test di gravidanza. È stata determinata una concordanza di > 99% con i campioni di urina e di siero.

		Correlazione dell'urina		
		Test comparative dell'hCG		
		+	-	
QuickVue hCG-Combo Test	+	252	0	Sensibilità: >99%
	-	0	247	Specificità: >99% Concordanza: >99%

Correlazione del siero

Test comparative dell'hCG

		+	-	
QuickVue hCG-Combo Test	+	375	0	Sensibilità: >99%
	-	0	375	Specificità: >99% Concordanza: >99%

STUDI REALIZZATI NEI LABORATORI CLINICI

Il test QuickVue è stato studiato in 3 studi medici usando un pannello di campioni codificati. I test sono stati eseguiti da personale di studi medici con diversa preparazione ed esperienza di lavoro presso tre località geografiche distinte. Il pannello di controllo conteneva dei campioni negativi, debolmente positivi, moderatamente positivi. Ciascun livello di campione è stato analizzato in replicati multipli presso ogni studio per un periodo di tre giorni.

I risultati ottenuti presso ciascun laboratorio presentano una concordanza del 100% con i risultati previsti. Non sono state osservate differenze significative all'interno del dosaggio, fra dosaggi o fra sedi.

Reattività crociata

Sono stati testati campioni hTSH, hLH, e hFSH e non hanno mostrato reattività crociata nel test.

Test dell'anticoagulante

Campioni di sangue abbinati sono stati prelevati in provette che contenevano eparina di sodio (provetta con tappo verde), eparina di litio (provetta con tappo verde), potassio EDTA (provetta con tappo lavanda) e citrato di sodio (provetta con tappo azzurro) e non hanno interferito nel test.

Prove di interferenza

I seguenti composti sono stati analizzati e non hanno interferito con il test:

Analiti chimici	Concentrazione
Acetaminofenolo	20 mg/dL
Acido acetoacetico	2000 mg/dL
Acido acetilsalicilico	20 mg/dL
Acido ascorbico	20 mg/dL
β -idrossibutirato	2000 mg/dL
Benzoilecgonina (metabolite della cocaina)	10 mg/dL
Caffeina	20 mg/dL
Cannabinolo	10 mg/dL
Clomifene	100 mg/dL
Cocaina	10 mg/dL
Codeina	10 mg/mL
DMSO	3%
Efedrina	20 mg/dL
Etanolo	1%
Eroina	1 mg/dL
Acido gentisico	20 mg/dL
Metadone	10 mg/dL
Metamfetamina	10 mg/dL

Analiti chimici	Concentrazione
Metanolo	10%
Fenotiaziona	20 mg/dL
Fenilpropanolamina	20 mg/dL
Acido salicilico	20 mg/dL
Teofillina	20 mg/mL
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
Analita del siero	Concentrazione
Trigliceride	800 mg/dL
Ormoni	Concentrazione
hLH	500 mIU/mL
hFSH	1000 mIU/mL
hTSH	1000 µIU/mL
Estriolo 17-beta	1400 µg/mL
Pregnanediolo	1500 µg/mL
Batteri	Concentrazione
<i>E. coli</i>	10 ⁸ CFU/mL
Gruppo B Streptococcus	2,5 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ⁷ IFU/mL

ASSISTENZA

In caso di domande sull'uso di questo prodotto, chiamare l'assistenza tecnica di Quidel al numero 800.874.1517 (se si chiama dagli Stati Uniti) oppure 858.552.1100, da lunedì a venerdì, dalle 7:00 alle 17:00, fuso orario del Pacifico. Se ci si trova in altri paesi, contattare il distributore di zona di Quidel oppure technicalsupport@quidel.com.

REFERENZE

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
2. 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 - confezione da 50 test
20110IN – QuickVue hCG Combo - confezione da 50 test
00272 – hCG Control set
00281 – hCG Control set – Serum

REF

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



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

1040704IT00 (03/19)

REF

Numero di catalogo



Marcio CE di conformità

EC REP

Rappresentante autorizzato
nella Comunità Europea

LOT

Codice lotto



Data di scadenza



Produttore



Limitazione di temperatura



Uso previsto

R_x ONLY

Utilizzare Prescrizione solo



Leggere le istruzioni per l'uso

IVD

Per uso diagnostico *in vitro*



Contenuto sufficiente per 50 determinazioni

CONT

Contenuto / Contiene
