

QuickVue®  
hCG Combo TEST

## CLIA-kompleksitet: FRAVIKET – urin / MODERAT - serum

Til *in vitro* diagnostisk bruk.



### TILTENKT BRUK

QuickVue hCG Combo-testen er en ett-trinns immunanalyse beregnet for kvalitativ påvisning av humant koriongonadotropin (hCG) i serum eller urin for tidlig påvisning av graviditet. Testen er beregnet for bruk av helsepersonell.

### SAMMENDRAG OG FORKLARING

Humant koriongonadotropin er et hormon som normalt produseres i placenta kort etter implantasjonen. Siden hCG er til stede i serum og urin av gravide kvinner, er det en utmerket markør for å bekrefte graviditet.

### TESTPRINSIPPET

QuickVue-testen bruker et monoklonalt antistoff spesifikt for beta-subenheten av hCG i en ett-trinnsmetode for nøyaktig påvisning av hCG.

Serum eller urin tilsettes prøvebrønnen på testkassetten. Hvis prøven inneholder hCG i en mengde på 25 mIU/ml eller høyere, vises en rosa til rød testlinje (T) sammen med en blå kontrollinje (C) i avlesningsvinduet. Hvis prøven ikke inneholder hCG eller hvis nivået er svært lavt, er det bare den blå kontrollinjen som kommer til syne i avlesningsvinduet.

### REAGENSER OG PRØVETAKINGSUTSTYR SOM FØLGER MED

- 50 individuelt innpakke testkassetter
  - ▶ Teststrimmelen inneholder murint monoklonalt anti-hCG-antistoff
- 50 engangspipetter
- 1 pakningsvedlegg
- 1 prosedyrekort

### PÅKREVD UTSTYR SOM IKKE FØLGER MED

- Klokke som måler minutter
- Prøvetakingsbeholdere

### ANBEFALT UTSTYR SOM IKKE FØLGER MED

- Eksterne hCG-kontroller sporbare til WHO-standard (4. utgave 75/589).

### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Til diagnostisk bruk *in vitro*.

- Bruk ikke innholdet i settet etter utløpsdatoen som er trykt på utsiden av settet.
- Ta relevante forholdsregler under innsamling, lagring, håndtering og kassering av pasientprøver og innholdet i brukte sett.
- Det anbefales å bruke nitril- eller latekshansker ved behandling av pasientprøver.<sup>1</sup>
- For å få nøyaktige resultater, må du følge pakningsvedlegget.
- Testing skal utføres i et område med god ventilasjon.
- Kast beholdere og ubrukt innhold i henhold til føderale, statlige og lokale myndighetskrav.
- Bruk egnede verneklær, hansker og beskyttelse for øyne og ansikt når du håndterer innholdet i dette settet.
- Vask hendene grundig etter håndtering.
- Hvis du ønsker mer informasjon om faresymboler, sikkerhet, håndtering og kassering av komponentene i dette settet, se sikkerhetsdatabladet på [quidel.com](http://quidel.com).

## OPPBEVARING AV SETTET OG STABILITET

Lagre settet ved romtemperatur, 15-30 °C, og ikke i direkte sollys. Settinholdet er stabilt fram til utløpsdatoen som er trykt på den utvendige emballasjen.

## PRØVETAKING OG -LAGRING

### *Serum*

Det er ikke nødvendig med noen spesiell klargjøring av pasienten. En fullblodsprøve skal tas med standard medisinske prosedyrer. Etter koagulering må det separerte serumet brukes til testing.

Serumprøver kan lagres ved romtemperatur i opp til 8 timer, eller i kjøleskap ved 2-8 °C i opptil 72 timer før analysen. Prøvene kan fryses én gang ved -20 °C eller kaldere. Hvis prøven er frossen, blandes den etter tining. Skal ikke fryses på nytt. Serumet skal ikke modifieres kjemisk på noen måte.

### *Urin*

Bruk en ren beholder for innsamling av prøver. Prøver av første urinlating om morgenen inneholder vanligvis de høyeste konsentrasjonene av hCG og anbefales for tidlig påvisning av graviditet. En hvilken som helst urinprøve er imidlertid egnet for testing.

Urinprøver kan lagres ved romtemperatur i 8 timer, eller i kjøleskap ved 2-8 °C i opptil 72 timer. Prøvene kan fryses én gang ved -20 °C eller kaldere. Hvis prøven er frossen, blandes den etter tining. Skal ikke fryses på nytt.

## KVALITETSKONTROLL

### *Innebygde kvalitetskontroller*

QuickVue-testen gir flere nivåer av interne prosedyrekontroller med hver testkjøring. Quidels anbefaling for daglig kvalitetskontroll er å dokumentere disse kontrollene for den første prøven som testes hver dag.

Visningen av en blå prosess-kontrollinje er en intern positiv kontroll. Dette indikerer at tilstrekkelig prøvemedium ble tilsatt og at kapillareffekten fungerte, og den korrekte prosesssteknikken ble brukt. Hvis linjen ikke kommer fram, er testresultatet ugyldig.

En klar bakgrunn i testresultat-vinduet er en intern negativ kontroll. Hvis testen er utført riktig, skal bakgrunnen være hvit til lys rosa innen 3-5 minutter og ikke forstyrre avlesingen av testresultatet.

## Ekstern kvalitetskontroll-testing

Eksterne kontroller kan også brukes for å sikre at reagensene fungerer som de skal, og at du er i stand til å utføre testprosedyren på riktig måte. Vi anbefaler å bruke hCG-kontrollsett - urin (kat. #00272) eller hCG-kontrollsett – serum (kat. #00281) til dette formålet. Noen kommersielle kontroller kan inneholde forstyrrende tilsetningsstoffer, og anbefales ikke for bruk i QuickVue-testen.

God laboratoriepraksis tilsier at eksterne kontroller skal testes med hvert nytt parti eller forsendelse av prøvemateriale, og ellers i henhold til laboratoriets standard kvalitetskontrollprosedyrer.

## TESTPROSEDYRE

Når du utfører mer enn én test, må du passe på at testkassetene er merket riktig. Bruk en ny pipette for hver prøve/test.

- Ta QuickVue-testkassetten ut av folieposen rett før bruk og legg den på et rent, tørt og jevnt underlag.
- Ta prøven med én av de medfølgende engangspipettene, og tilsett **3 DRÅPER** (125 µl) serum eller urin til den **runde prøvebrønnen** på testkassetten. Testkassetten skal ikke håndteres eller flyttes før testen er ferdig og klar for avlesing.
- FOR URIN: Les resultatet etter **3 minutter**.
- FOR SERUM: Les resultatet etter **5 minutter**.

**Merknad:** Noen positive resultater kan avleses tidligere.

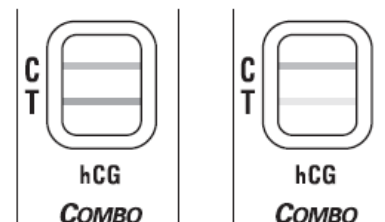
---

## TOLKNING AV RESULTATER

Se prosedyrekortet for tolkning av fargerultat.

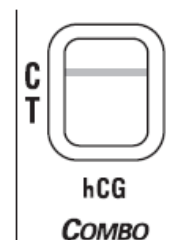
### Positiv:

Alle varianter av en rosa til rød testlinje (T) sammen med en blå kontrollinje (C) betyr at resultatet er positivt for påvisning av hCG.



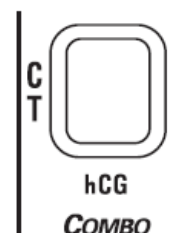
### Negativ:

En blå kontrollinje (C) og ingen rosa testlinje (T) betyr at resultatet er negativt.



### Ugyldig resultat:

Testresultatet er ugyldig dersom en blå kontrollinje (C) ikke er synlig etter 3-5 minutter. Hvis dette skjer, mål på nytt med en ny prøve og en ny testkassett, eller ta kontakt med Quidels tekniske brukerstøtte.



## BEGRENSNINGER

- Innholdet i dette settet er for anvendelse ved **kvalitativ** påvisning av hCG i serum eller urin.
- Testresultater må alltid evalueres i kombinasjon med annen data som legen har tilgang til.
- Mens graviditet er den mest sannsynlige årsaken til hCG i serum og urin, er forhøyede hCG-konsentrasjoner som ikke er relatert til graviditet, blitt rapportert i noen pasienter.<sup>2,3</sup> Andre tilstander enn normal graviditet kan være forbundet med påvisbar hCG, for eksempel ektopisk eller molar graviditet.<sup>4</sup> Pasienter med trofoblastisk og ikke-trofoblastisk sykdom kan ha forhøyede hCG-nivåer, og eventuelle hCG-utskillende svulster må derfor fjernes før diagnostisert graviditet.
- hCG kan være påviselig i noen få dager og opptil flere uker etter fødsel, abort, spontan terminering eller hCG-injeksjon.<sup>5,6</sup>
- Unormale graviditeter kan ikke diagnostiseres med kvalitative hCG-resultater. De ovennevnte forholdene skal utelukkes ved diagnostisering av graviditet.
- Tidlig graviditet forbundet med et lavt nivå av hCG kan vise fargeutvikling etter prosessen på tre eller fem minutter. Hvis testresultatet er negativt, men det likevel er mistanke om graviditet, er det mulig at hCG-nivået er for lavt eller at urinen er for fortynnet til at det lar seg påvise. En ny prøve bør i så fall tas og testes etter 48-72 timer. Hvis det ikke er medisinsk tilrådelig å vente i 48 timer, skal testresultatet bekreftes med en kvantitativ hCG-test.

## FORVENTEDE VERDIER

Prøver som inneholder et hCG-nivå så lavt som 25 mIU/ml (kalibrert mot WHO's 4. utgave 75/589), vil gi positive resultater med QuickVue-testen. Ved normal graviditet kan hCG påvises så tidlig som 6 dager etter befruktning, med konsentrasjoner som fordobles hver 32. - 48. time og deretter topper seg på litt over 100 000 mIU/ml etter ca. 10-12 uker.<sup>7</sup> Hos noen pasienter kan et hCG-nivå på 25 mIU/ml påvises så tidlig som 2-3 dager før forventet menstruasjon.<sup>8</sup> Serum-hCG tømmes raskt inn i urinen, og konsentrasjonen av hCG i serum er omtrent lik konsentrasjonen i urinen.

## YTELSESKARAKTERISTIKA

En klinisk studie ble utført ved flere sentere for å fastslå ytelsen til QuickVue One-Step hCG Combo-testen sammenlignet med resultater fra en annen kommersielt tilgjengelig hCG-test. Det ble brukt en kvantitativ metode for å løse eventuelle avvikende resultater mellom de to testmetodene. I dette multisenter-feltforsøket ble det evaluert fire hundre og nittini (499) urinprøver og sju hundre og femti (750) serumprøver samlet inn fra pasienter som kom for å graviditetstestes. Det ble fastslått en overensstemmelse på > 99 % med både urin- og serumprøver.

### Urinkorrelasjon

hCG-komparativ test

		hCG-komparativ test			
		+	-		
QuickVue hCG-kombi-test	+	252	0	Sensitivitet: > 99 % Spesifisitet: > 99 % Overenskomst: > 99 %	
	-	0	247		

### Serumkorrelasjon

hCG-komparativ test

		hCG-komparativ test			
		+	-		
QuickVue hCG-kombi-test	+	375	0	Sensitivitet: > 99 % Spesifisitet: > 99 % Overenskomst: > 99 %	
	-	0	375		

## LEGEKONTORLABORATORIE-STUDIER

En evaluering av QuickVue-testen ble utført ved tre legekontorer ved hjelp av et panel bestående av kodede prøver. Testingen ble utført av legekontorpersonell med ulik utdanning og arbeidserfaring ved tre geografisk forskjellige steder. Ytelsespanelet bestod av negative, svakt positive og moderat positive prøver. Hvert prøvenivå ble testet på hvert sted i replikater på 6 over en periode på 3 dager.

Resultatene på samtlige steder samsvarte 100 % med de forventede resultatene. Ingen signifikante forskjeller ble observert innenfor kjøring, mellom kjøring eller mellom steder.

### *Kryssreaktivitet*

hTSH, hLH og hFSH ble testet og viste ingen kryssreaktivitet i testen.

### *Antikoagulant-testing*

Samsvarende blodprøver ble trukket inn i rør inneholdende natriumheparin (grønn hette), litiumheparin (grønn hette), kalium-EDTA (lavendelfarget hette) og natriumcitrat (lys blå hette) og viste ingen forstyrrelser i testen.

### *Interferens-testing*

Følgende forbindelsene ble testet og hadde ingen innvirkning på testytelsen.

<b>Kjemiske analytter</b>	<b>Konsentrasjon</b>
Acetaminofen	20 mg/dl
Aceteddiksyre	2000 mg/dl
Acetylsalisylsyre	20 mg/dl
Askorbinsyre	20 mg/dl
β-hydroksybutyrat	2000 mg/dl
Benzoyleggonin (kokainmetabolitt)	10 mg/dl
Koffein	20 mg/dl
Cannabinol	10 mg/dl
Clomifen	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
Metamfetamin	10 mg/dl
Metanol	10 %
Fenotiazin	20 mg/dl
Fenylpropanolamin	20 mg/dl
Salisylsyre	20 mg/dl
Teofyllin	20 mg/ml
Urinsyre	20 mg/dl
<b>Urinanalytter</b>	<b>Konsentrasjon</b>
Albumin (serum)	2000 mg/dl

Bilirubin	1000 µg/dl
Hemoglobin	1000 µg/dl
Glukose	2000 mg/dl
Urin-pH	5–9
<b>Serumanalytt</b>	<b>Konsentrasjon</b>
Triglyserid	800 mg/dl
<b>Hormoner</b>	<b>Konsentrasjon</b>
hLH	500 mIU/ml
hFSH	1000 mIU/ml
hTSH	1000 µIU/ml
Estriol 17-beta	1400 µg/ml
Pregnandiol	1500 µg
<b>Bakterie</b>	<b>Konsentrasjon</b>
<i>E. coli</i>	10 <sup>8</sup> CFU/ml
Gruppe B-streptokokker	2,5 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 <sup>7</sup> IFU/ml

## HJELP

Hvis du har spørsmål angående bruken av dette produktet, kan du ringe Quidels tekniske brukerstøtte på 800.874.1517 (i USA) eller 858.552.1100, mandag til fredag, 07.00 til 17.00, stillehavstid. Hvis du ikke er i USA, ta kontakt med den lokale forhandleren eller [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com).

## LITTERATURHENVISNINGER

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, s. 680–692.
4. Wide L., Gemzell C.A. Acta Endocrinol., 1960 35:261–267.
5. Steier J.A., Bergsjø 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 testset  
20110IN – QuickVue hCG Combo, 50 testset  
00272 – hCG-kontrollsett – urin  
00281 – hCG-kontrollsett – serum

REF

IVD



EC REP

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Tyskland



**Quidel Corporation**  
10165 McKellar Court  
San Diego, CA 92121 USA  
[quidel.com](http://quidel.com)

**1040704NO00 (03/19)**

## ORDLISTE

---

**REF**

Katalognummer



CE-merking for samsvar

---

**EC REP**

Autorisert representant  
i EU

**LOT**

Partikode

---



Bruk innen



Produsent

---



Temperaturbegrensning



Bruksområde

---

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

Reseptbelagt bruk



Se instruksjonene før bruk

---

**IVD**

Til *in vitro* diagnostisk bruk



Inneholder tilstrekkelig i henhold til  
50 bestemmelser

---

**CONT**

Innhold/Inneholder

---