



QuickVue®
hCG Combo TEST

CLIA-komplexitet: UNDANTAG – urin / MÅTTLIG – serum

För *in vitro*-diagnostiskt bruk.



AVSEDD ANVÄNDNING

Testet QuickVue hCG Combo är en immunanalys i ett steg avsedd för kvalitativ detektering av humant koriongonadotropin (hCG) i serum eller urin för tidigt påvisande av graviditet. Testet är avsett att användas av hälso- och sjukvårdspersonal.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Humant koriongonadotropin är ett hormon som produceras av placentan strax efter implantationen. Eftersom hCG förekommer i serum och urin hos gravida kvinnor, är det en utmärkt markör för att bekräfta graviditet.

TESTETS PRINCIP

QuickVue-testet använder en monoklonal antikropp specifik för betasubenheten av hCG i en enstegsteknik för precis detektering av hCG.

Serum eller urin tillsätts till testkassetten provbrunn. Om hCG förekommer i provet med en halt av 25 mIU/ml eller högre, kommer en rosaröd testlinje (T) jämte en blå procedurkontrollinje (C) att framträda i resultatfönstret. Om hCG förekommer vid mycket låga nivåer, eller inte förekommer alls i provet, kommer endast en blå procedurkontrollinje att framträda i resultatfönstret.

MEDFÖLJANDE REAGENSER OCH MATERIAL

- 50 styckförpackade testkassetter
 - ▶ Testremsan innehåller murin monoklonal anti-hCG-antikropp
- 50 engångspipetter
- 1 bipacksedel
- 1 bildbeskrivning

NÖDVÄNDIGA MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

- Ur eller klocka som mäter minuter
- Behållare för provinsamling

REKOMMENDERADE MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

- Externa hCG-kontroller spårbara till WHO-standard (4:e IS 75/589).

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För *in vitro*-diagnostiskt bruk.

- Använd inte satsens innehåll efter det utgångsdatum som står tryckt på satsens utsida.
- Iaktta lämpliga försiktighetsåtgärder vid insamling, lagring, hantering och kassering av patientprover samt satsens förbrukade innehåll.
- Användning av nitril- eller latexhandskar rekommenderas vid hantering av patientprover.¹
- För att erhålla tillförlitliga resultat måste bipacksedelns anvisningar följas.
- Testning ska utföras i utrymmen med tillräcklig ventilation.
- Kassera behållare och oanvänt innehåll i enligt gällande nationella och lokala reglerings föreskrifter.
- Använd lämpliga skyddskläder, -handskar och -glasögon/ansiktsskydd vid hantering av kitets innehåll.
- Tvätta händerna grundligt efter hantering.
- För ytterligare information om farosymboler, säkerhet, hantering och bortskaffande av delarna som ingår i denna sats, hänvisas till säkerhetsdatabladet (SDS) på quidel.com.

SATSENS FÖRVARING OCH STABILITET

Förvara satsen vid rumstemperatur, 15 °C till 30 °C, och inte i direkt solljus. Satsens innehåll är stabilt fram till det utgångsdatum som står tryckt på ytterkartongen.

INSAMLING OCH FÖRVARING AV PROVER

Serum

Inga speciella patientförberedelser är nödvändiga. Alla helblodsprover ska insamlas enligt normala medicinska rutiner. Sedan koagulationen har inträffat, ska det separerade serumet användas för testning.

Serumproverna får förvaras vid rumstemperatur i upp till 8 timmar eller kylda mellan 2 °C och 8 °C i upp till 72 timmar före analysen. Proverna får frysas en gång vid –20 °C eller lägre. Om provet är fryst, ska det omblandas efter att ha tinats. Frys inte in på nytt. Modifiera inte serumet kemiskt på något sätt.

Urin

Samla in proverna i rena behållare. Prov från morgonurin innehåller i allmänhet de högsta koncentrationerna av hCG och rekommenderas för tidigt påvisande av graviditet. Alla urinprover är emellertid lämpliga för testning.

Urinproverna får förvaras i rumstemperatur i 8 timmar eller mellan 2 °C och 8 °C i upp till 72 timmar. Proverna får frysas en gång vid –20 °C eller lägre. Om provet är fryst, ska det omblandas efter att ha tinats. Frys inte in på nytt.

KVALITETSKONTROLL

Inbyggda funktioner för kvalitetskontroll

QuickVue-testet ger flera nivåer av interna procedurkontroller vid varje testkörning. Som daglig kvalitetskontroll, rekommenderar Quidel att dessa kontroller dokumenteras för det första prov som testas varje dag.

Att den blå procedurkontrollinjen framträder utgör en intern positiv kontroll. Detta utvisar att tillräckligt mycket provvätska har tillsatts för att ett kapillärt flöde ska uppstå och att rätt procedurteknik har använts. Om denna linje inte utvecklas, betraktas testresultatet som ogiltigt.

En ljus bakgrund i testresultatfönstret utgör en intern negativ kontroll. Om testet har utförts på rätt sätt, ska bakgrundsfärgen bli vit till svagt rosa inom 3–5 minuter och inte störa avläsningen av testresultatet.

Extern kvalitetskontrolltestning

Man kan också använda externa kontroller för att säkerställa att reagenserna har adekvat prestanda och att du klarar av att utföra testproceduren på rätt sätt. För detta syfte rekommenderar vi att man använder hCG-kontrollsats – urin (katalognr 00272) eller hCG-kontrollsats – serum (katalognr 00281). Vissa kommersiella kontroller kan innehålla störande tillsatser och rekommenderas inte för användning med QuickVue-testet.

Enligt god laboratoriepraxis bör de externa kontrollerna testas för varje nytt parti eller ny leverans av testmaterial, samt enligt vad som annars krävs i ditt laboratoriums kvalitetssäkringsplan.

TESTPROCEDUR

Se till att testkassetterna är korrekt märkta, när fler än ett test utförs. Använd en ny pipett för varje prov/test.

- Ta ut QuickVue-testkassetten ur foliepåsen precis före användning och lägg den på en ren, torr och plan yta.
- Använd en av de medföljande engångspipetterna för att tillsätta **3 DROPPAR** (125 µl) serum eller urin till den **runda provbrunnen** på testkassetten. Testkassetten får inte hanteras eller flyttas förrän testet är färdigt och klart att avläsas.
- FÖR URIN: Avläs resultatet efter **3 minuter**.
- FÖR SERUM: Avläs resultatet efter **5 minuter**.

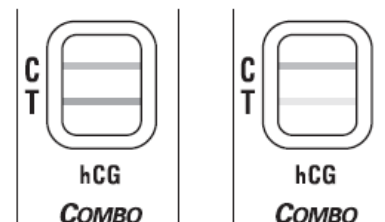
OBS! Somliga positiva resultat kan visas tidigare.

TOLKNING AV RESULTAT

Se bildbeskrivningen för tolkning av resultaten i färg.

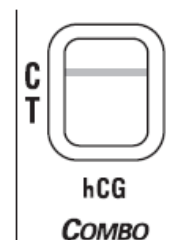
Positivt:

En rosaröd testlinje (T) av godtycklig nyans jämte en blå kontrollinje (C) utgör ett positivt resultat för påvisande av hCG.



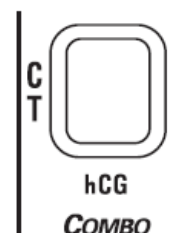
Negativt:

En blå kontrollinje (C) utan rosa testlinje (T) innebär ett negativt resultat.



Ogiltigt resultat:

Testresultatet är ogiltigt om inte en blå kontrollinje (C) visas efter 3–5 minuter. Testa igen med ett nytt prov och en ny testkassett, om detta händer, eller kontakta Quidels tekniska support.



BEGRÄNSNINGAR

- Innehållet i denna sats är avsett att användas vid **kvalitativt** påvisande av hCG i serum och urin.
- Testresultaten måste alltid utvärderas tillsammans med övriga uppgifter som läkaren har tillgång till.
- Även om graviditet är den mest sannolika anledningen till förekomst av hCG i serum och urin, har förhöjda hCG-koncentrationer utan samband med graviditet rapporterats hos vissa patienter.^{2,3} Tillstånd andra än normal graviditet kan förknippas med påvisbar hCG, till exempel utomkvedshavandeskap eller druvbörd.⁴ Patienter med trofoblastisk och icke-trofoblastisk sjukdom kan ha förhöjda hCG-nivåer. Därför ska möjligheten av tumörer som utsöndrar hCG utslutas innan graviditet diagnosticeras.
- hCG kan vara fortsatt påvisbart under några dagar till åtskilliga veckor efter förlossning, abort, naturligt avbrytande av graviditet eller hCG-injektioner.^{5,6}
- Onormala graviditeter kan inte diagnosticeras med kvalitativa hCG-resultat. Ovanstående tillstånd ska utslutas vid diagnos av graviditet.
- Tidiga graviditeter förknippade med en låg hCG-nivå kan uppvisa utveckling av färg efter procedurtiden på 3 eller 5 minuter. Vid negativt resultat, fast misstanke om graviditet föreligger, kan hCG-nivåerna vara för låga eller urinprovet vara för utspätt för detektion. Ytterligare ett prov ska samlas in efter 48–72 timmar och testas. Om det inte är medicinskt tillrådligt att vänta i 48 timmar, ska testresultatet bekräftas med ett kvantitativt hCG-test.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Prover som innehåller så lite som 25 mIU/ml hCG (kalibrerat mot WHO:s 4:e IS 75/589) kommer att ge positiva resultat vid testning med QuickVue-testet. Vid en normal graviditet, kan hCG påvisas så tidigt som 6 dagar efter befruktningen, i koncentrationer som fördubblas med 32–48 timmars mellanrum, med en maxnivå på över 100 000 mIU/ml efter ungefär 10–12 veckor.⁷ Hos vissa patienter, kan en hCG-nivå på 25 mIU/ml påvisas så tidigt som 2–3 dagar före förväntad menstruation.⁸ Serum-hCG utsöndras snabbt till urinen och koncentrationen av hCG i serum är ungefär densamma som koncentrationen i urin.

PRESTANDAEGENSKAPER

En klinisk multicenterprövning utfördes för att fastställa prestandan för testet QuickVue One-Step hCG Combo jämförd med resultat som erhöles från ett annat kommersiellt tillgängligt hCG-test. En kvantitativ metod användes för att avgöra eventuella avvikande resultat mellan de två testmetoderna. I denna fältbaserade multicenterprövning utvärderades fyrahundranittionio (499) urinprover och sjuhundrafemtio (750) serumprover, tagna från patienter som sökt för graviditetstestning. En samstämmighet på > 99 % fastställdes för både urin- och serumprover.

Korrelation för urin

hCG komparativt test

		+	-	
QuickVue hCG-Combo	+	252	0	Känslighet: >99 %
	-	0	247	Specificitet: >99 % Samstämmighet: >99 %

Korrelation för serum

hCG komparativt test

		+	-	
QuickVue hCG-Combo	+	375	0	Känslighet: >99 %
	-	0	375	Specificitet: >99 % Samstämmighet: >99 %

STUDIER VID LÄKARMOTTAGNINGARNAS LABORATORIER

En utvärdering av QuickVue-testet genomfördes vid tre läkarmottagningar med hjälp av en panel bestående av kodade prover. Testningen utfördes av läkarmottagningarnas personal, med varierande utbildningsbakgrund och arbetserfarenhet, på tre geografiskt åtskilda ställen. Kvalitetspanelen innehöll negativa, svagt positiva och måttligt positiva prover. Varje provnivå testades i flera replikat vid varje klinik under en period på tre dagar.

De erhållna resultaten vid samtliga kliniker överensstämde till 100 % med de förväntade resultaten. Inga signifikanta skillnader observerades inom en körning, mellan körningar eller mellan kliniker.

Korsreaktivitet

hTSH, hLH, och hFSH testades och visade ingen korsreaktivitet i testet.

Antikoagulanstestning

Motsvarande blodprover insamlades i provrör med natriumheparin (rör med grön propp), litiumheparin (rör med grön propp), kalium-EDTA (rör med ljuslila propp) samt natriumcitrat (rör med ljusblå propp) och uppvisade ingen interferens vid testet.

Interferenstestning

Följande föreningar testades och inverkade inte störande på testets prestanda.

Kemiska analyter	Koncentration
paracetamol	20 mg/dl
acetättiksyra	2000 mg/dl
acetylsalicylsyra	20 mg/dl
askorbinsyra	20 mg/dl
β-hydroxibutyrat	2000 mg/dl
bensoylekgonin (kokainmetabolit)	10 mg/dl
koffein	20 mg/dl
kannabinol	10 mg/dl
klomifen	100 mg/dl
kokain	10 mg/dl
kodein	10 mg/ml
DMSO	3 %
efedrin	20 mg/dl
etanol	1 %
heroin	1 mg/dl
gentisinsyra	20 mg/dl
metadon	10 mg/dl
metamfetamin	10 mg/dl
metanol	10 %
fentiazin	20 mg/dl
fenylpropanolamin	20 mg/dl
salicylsyra	20 mg/dl
teofyllin	20 mg/ml
urinsyra	20 mg/dl
Urinanalyter	Koncentration
albumin (serum)	2000 mg/dl

bilirubin	1000 µg/dl
hemoglobin	1000 µg/dl
glukos	2000 mg/dl
Urin-pH	5–9
Serumanalyt	Koncentration
triglycerid	800 mg/dl
Hormoner	Koncentration
hLH	500 mIU/ml
hFSH	1000 mIU/ml
hTSH	1000 µIU/ml
estriol 17-beta	1400 µg/ml
pregnandiol	1500 µg/ml
Bakterier	Koncentration
E. coli	10 ⁸ CFU/ml
grupp B-streptokocker	2,5 x 10 ⁷ CFU/ml
Chlamydia trachomatis	10 ⁷ IFU/ml

HJÄLP

Om du har frågor som gäller användningen av denna produkt, kan du ringa Quidels tekniska support på nummer 800.874.1517 (inom USA) eller +1 858.552.1100, måndag till fredag, kl. 07:00 till kl. 17:00, Stillahavstid. Kontakta din lokala distributör eller technicalsupport@quidel.com om du befinner dig utanför USA.

REFERENSER

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-kontrollsats – urin
00281 – hCG kontrollsats – serum

REF

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Tyskland



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

1040704SV00 (03/19)

ORDLISTA

REF

Katalognummer



CE-märkning om överensstämmelse

EC REP

Auktoriserad representant inom europeiska gemenskapen

LOT

Satskod



Använd före



Tillverkare



Temperaturbegränsning



Avsedd användning

Rx ONLY

Endast receptbelagd användning



Konsultera användarhandboken

IVD

För *in vitro*-diagnostiskt bruk



Innehållet räcker till 50 bestämningar

CONT

Innehåll/innehåller
