



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. Siden hCG er til stede i serum og urin av gravide kvinner, er det en utmerket markør for å bekrefte graviditet.

QuickVue+ hCG Combo-testen er en lateral-strømningstest som bruker et monoklonalt antistoff spesifikt for beta-subenheten av hCG for nøyaktig påvisning av hCG så tidlig som 2 eller 3 dager før den forventede menstruasjonen.

TESTPRINSIPPET

Testen utføres ved å ta en serum- eller urinprøve og deretter tilsette reaksjonsenheten. Hvis prøven inneholder hCG, dannes en rosa, vertikal linje i avlesningsvinduet. Denne rosa, vertikale linjen, sammen med den forhåndstrykte blå, horisontale linjen, danner et plusstegn (+) for å indikere et positivt resultat. Hvis det ikke finnes hCG i prøven, viser avlesningsvinduet kun den forhåndstrykte blå, horisontale linjen og et minustegn (-) indikerer et negativt resultat.

Mens prøven fortsetter å bevege seg gjennom testen, blir en linje i kontrollvinduet blå. Blå farge i kontrollvinduet indikerer at testen er funksjonelt aktiv og er også bevis for at testen er utført på riktig måte.

REAGENSER OG PRØVETAKINGSUTSTYR SOM FØLGER MED

Alle QuickVue+ hCG Combo-testsett inneholder tilstrekkelig med materialer for å ta 30 tester (kat. #00178) eller 90 tester (kat. #00179).

- Reaksjonsenhet (30 eller 90)
 - ▶ Inneholder et murin-monoklonalt antistoff og et caprin-polyklonalt antistoff for hCG
- Engangspipette (30 eller 90)
- Pakningsvedlegg (1)
- Prosedyrekort (1)

PÅKREVD UTSTYR SOM IKKE FØLGER MED

- Stoppeklokke eller klokke som måler minutter og sekunder
- Prøvetakingsbeholdere

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.¹
- Reaksjonsenheter må være forseglede i folieposen helt fram til bruk.
- Hvis du ønsker mer informasjon om faresymboler, sikkerhet, håndtering og kassering av komponentene i dette settet, se HMS-databladet (SDS) på quidel.com.
- For å få nøyaktige resultater, må du følge pakningsvedleggets instruksjoner.
- 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.

OPPBEVARING AV SETTET OG STABILITET

Lagre settet ved romtemperatur, 15 °C til 30 °C, og ikke i direkte sollys. Skal ikke fryses.

PRØVETAKING OG -LAGRING

Urin

Bruk en ren beholder for innsamling av urinprøver. Urinprøver kan benyttes uansett når på dagen prøvene ble tatt. Resultatet blir best med førstestrømsurin om morgenen, fordi den inneholder den største konsentrasjonen av hCG. Prøvene kan lagres i 8 timer ved romtemperatur (15–30 °C) eller opptil 72 timer i kjøleskap (2–8 °C). Urinprøven skal IKKE fryses.

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 oppbevares i kjøleskap (2–8 °C) i opptil 48 timer før analysen. Hvis testingen blir forsinket i mer enn 48 timer, kan prøven 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.

KVALITETSKONTROLL

Ekstern kvalitetskontroll

Positive og negative kontroller kan kjøres med hver forsendelse av et nytt settpartinummer og ellers i henhold til laboratoriets kvalitetssikringsplan. hCG kontrollsett – serum (kat. #00281) eller hCG kontrollsett – urin (kat. #00272) til dette formålet. Bruk av andre hCG-kontroller kan være uforenlig med analysen.

- **Ekstern positiv kontroll:** Behandle kontrollen som du ville ha behandlet en pasientprøve. Et positivt signal indikeres med et rosa og blått plusstegn (+) i avlesningsvinduet sammen med en blå kontrollinje for prosedyrekontroll i kontrollvinduet.
- **Ekstern negativ kontroll:** Behandle kontrollen som du ville ha behandlet en pasientprøve. Et negativt signal indikeres med et blått minustegn (-) i avlesningsvinduet sammen med en blå kontrollinje for prosedyrekontroll i kontrollvinduet.

Interne kontrollfunksjoner

QuickVue+ hCG Combo-testen har innebygde kontrollfunksjoner. Produsentens anbefaling for daglig kvalitetskontroll er å dokumentere disse kontrollene for den første prøven som testes hver dag. Loggark for kvalitetskontroll er tilgjengelige fra teknisk støtte. Ekstra ekstern kvalitetskontroll er unødvendig.

- **Intern positiv prosedyrekontroll:** En blå linje i kontrollvinduet anses for å være en intern positiv prosedyrekontroll. Denne indikatoren vises når testen er utført korrekt og reaksjonsenheten fungerer som den skal.
- **Intern negativ prosedyrekontroll:** En klar bakgrunn i avlesningsvinduet anses for å være en intern negativ prosedyrekontroll. Hvis testen er utført korrekt og reaksjonsenheten fungerer som den skal, vil bakgrunnen tømmes for å gi et merkbart resultat.

Hvis kontrollene ikke fungerer som forventet, skal du ikke bruke testresultatene. Gjenta testen eller ta kontakt med teknisk støtte.

PROSEDYREMERKNADER

- Reaksjonsenheten skal IKKE tas ut av folieposen før du er klar til å utføre testen.
- Bruk en ny engangspipette for hver prøve for å unngå krysskontaminering.

TESTPROSEDYRE

- Ta reaksjonsenheten ut av posen.
- Trekk serum eller urin inn i engangspipetten og dispenser **4 dråper** inn i prøvebrønnen.
- Kort tid etter at prøven er tilsatt, vil en synlig rosa-lilla farge flytte seg på tvers av vinduene i reaksjonsenheten. Avlesningsvinduet har en forhåndstrykt horisontal blå linje på membranen.
- **Les resultatet etter 3 minutter for urin og 5 minutter for serum.**
Merknad: Noen positive resultater kan vises raskere.

TOLKNING AV RESULTATER

Se prosedyrekortet for tolkning av testresultater.

Positivt resultat:

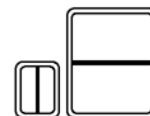
Prøven inneholder en påvisbar mengde hCG når du ser: Et rosa og blått plusstegn (+) i det store firkantede avlesningsvinduet, sammen med en blå linje i det lille firkantede kontrollvinduet.



Merknad: Alle nyanser av en rosa, vertikal linje i avlesningsvinduet kan tolkes som et positivt resultat.

Negativt resultat:

Prøven inneholder ikke påvisbare mengder hCG når du ser: Et blått minustegn (-) i det store firkantede avlesningsvinduet, sammen med en blå linje i det lille firkantede kontrollvinduet.



Ugyldig resultat:

Resultatet er ugyldig: Når det ikke er noen blå linje i det lille firkantede kontrollvinduet, eller når bakgrunnsfargen i det store firkantede avlesningsvinduet gjør det vanskelig å tolke testen. Hvis resultatet er ugyldig, skal en ny pasientprøve testes med en ny QuickVue+ hCG Combo-test. Kontakt eventuelt teknisk støtte.



Hvis resultatet fra prøven er negativt, men det mistenkes graviditet, skal en ny prøve tas og testes etter 48–72 timer.

BEGRENSNINGER

- Innholdet i dette settet skal anvendes til **kvalitativ** påvisning av hCG i serum eller urin.
- Testresultater må alltid evalueres med andre data tilgjengelig for legen.
- En normal graviditet kan ikke skilles fra en ektopisk graviditet kun basert på hCG-nivåer.²
- Serum og urin kan inneholde meget lave nivåer av hCG kort tid etter implanteringen. Positive testresultater svært tidlig i svangerskapet kan senere vise seg å være negative på grunn av naturlig svangerskapsavbrudd. Dette anslås å forekomme i opptil 50 % av alle unnfanger.³ Hvis en serumprøve gir et et meget lavt, svakt positivt resultat, skal en ny prøve tas og testes etter 48 timer. Hvis det ikke er medisinsk tilrådelig å vente i 48 timer, skal testresultatet bekreftes med en kvantitativ hCG-test.
- Pasienter med trofoblastisk og ikke-trofoblastisk sykdom kan ha forhøyede hCG-nivåer. Eventuelle hCG-utskillende svulster må derfor fjernes før diagnostisert graviditet.⁴
- Overdreven fortykning av en urinprøve, kan føre til en hCG-konsentrasjon i urinen som ikke er representativ. Når resultatet er negativt og det fremdeles mistenkes graviditet, skal en ny prøve tas og testes fra første urinlating.

FORVENTEDE VERDIER

QuickVue+ hCG Combo-testen har en sensitivitet på 10 mIU/ml i serum og 20 mIU/ml i urin (WHO 3. utgave 75/537). Ved normal graviditet kan hCG-nivåene i urinen nå 25 mIU/ml så tidlig som 7-10 dager etter befruktning, og fortsetter å øke eksponentielt til en maksimal konsentrasjon på over 200 000 mIU/ml ved slutten av første trimester.⁵

YTELSESKARAKTERISTIKA

Klinisk sensitivitet, spesifisitet og nøyaktighet

Den kliniske sensitiviteten, spesifisiteten og nøyaktigheten av QuickVue+ hCG Combo-testen ble bestemt ved å evaluere fire hundre og nitti syv (497) urinprøver og ett tusen fem hundre tjuette (1528) serumprøver innhentet fra kvinner ved graviditetstesting. Testingen ble utført av klinikkens personell. Resultatene ble sammenlignet med resultatene av Abbott TestPack® Plus hCG-Combo. En kommersielt tilgjengelig kvantitativ metode ble brukt til å løse eventuelle avvikende resultater.

Resultatene er oppsummert nedenfor. Av de fire hundre og nitti (497) urinprøvene som ble testet, ga QuickVue+ hCG Combo-testen en nøyaktighet på > 99 %.

Tilsvarende, av de ett tusen fem hundre tjuette (1528) serumprøvene som ble testet, ga QuickVue+ hCG Combo-testen en nøyaktighet på > 99 %.

Serumkorrelasjon
TestPack Plus hCG Combo

		+	-
QuickVue+ hCG Combo-test	+	510	6
	-	0	1012

Sensitivitet: 510/510 = > 99 %
 Spesifisitet: 1012/1018 = > 99 %
 Nøyaktighet: 1522/1528 = > 99 %

Urinkorrelasjon
TestPack Plus hCG Combo

		+	-
QuickVue+ hCG Combo-test	+	269	0
	-	0	228

Sensitivitet: 269/269 = > 99 %
 Spesifisitet: 228/228 = > 99 %
 Nøyaktighet: 497/497 = > 99 %

Legekortorlaboratorie-studier

En evaluering av QuickVue+ hCG Combo-testen ble utført ved tre legekortorer ved hjelp av et panel bestående av kodede prøver. Testingen ble utført av legekortorpersonell med ulik utdanning og arbeidserfaring ved forskjellige steder. Ytelsespanelet bestod av negative, svakt positive og moderat positive prøver. Hvert nivå ble testet på hvert sted på minimum fem replikater over en periode på 3 dager.

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

Kryssreaktivitet

hTSH, hLH, og hFSH ble testet i QuickVue+ hCG Combo-testen på nivåer fra 1000 µIU/ml til 1000 mIU/ml og påvirket ikke de forventede resultatene.

Interferens-testing

Følgende kjemiske og biologiske forbindelser ble testet i QuickVue+ hCG Combo-testen og påvirket ikke de forventede resultatene:

Urinalanalytter	Konsentrasjon
Albumin (serum)	2000 mg/dl
Bilirubin	1000 µg/dl
Hemoglobin	1000 µg/dl
Glukose	2000 mg/dl
Urin-pH	5–9
Hormoner	Konsentrasjon
LH	300 mIU/ml
FSH	1000 mIU/ml
TSH	1000 mIU/ml
Estriol-17 beta	1400 µg/dl
Pregnandiol	1500 µg/dl
Bakterier	Konsentrasjon
<i>E. coli</i>	10 ⁸ CFU/ml
Gruppe B-streptokokker	2,5 x 10 ⁷ CFU/ml
<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ⁷ IFU/ml
Kjemiske analytter	Konsentrasjon
Acetaminofen	20 mg/dl

Aceteddiksyre	2000 mg/dl
Askorbinsyre	20 mg/dl
β-hydroksybutyrat	2000 mg/dl
Koffein	20 mg/dl
Klomifen	100 mg/dl
Gentisinsyre	20 mg/dl
Salisylsyre	20 mg/dl
EDTA	80 mg/dl
Cannabinol	10 mg/dl
Kokain	10 mg/dl
Kodein	10 mg/dl
Heroin	1 mg/dl
Metadon	10 mg/dl
Metamfetamin	10 mg/dl
Metanol	10,0 %
Efedrin	20 mg/dl
Fenylpropanolamin	20 mg/dl
Teofyllin	20 mg/dl
Acetylsalisylsyre	20 mg/dl
Benzoylekgonin (kokainmetabolitt)	10 mg/dl
Etanol	1,0 %
DMSO	5,0 %
Urinsyre	20 mg/dl
Heparin	2800 enheter/dl

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.

LITTERATURHENVISNINGER

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
2. Razor J.L. and Braunstein G.D. Obstet. Gynecol., 1977 50, 553-558.
3. Edmonds D.K., Lindsay K.S., Miller J.F., Williamson E. and Wood R.J. Fertility and Sterility, 1982 38, 447-453.
4. Braunstein G.D., Vaitukaitis J.L., Carbone P.P., and Ross G.T. Ann. Intern. Med., 1973 78, 39-45.
5. Lenton E.A., Neal L.M., and Sulaiman R. Fertility and Sterility, 1982 37, 773-778.

00178 – QuickVue hCG Combo, 30 testsett

REF

00179 – QuickVue hCG Combo, 90 testsett

00272 – hCG kontrollsett – urin

00281 – hCG kontrollsett – serum

IVD



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Tyskland



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

0436408NO00 (08/18)

REF

Katalognummer



CE-merking for samsvar

EC REP

Autorisert representant
i EU

LOT

Partikode



Bruk innen



Produsent



Temperaturbegrensning



Bruksområde

Rx ONLY

Reseptbelagt bruk



Se instruksjonene før bruk

IVD

Til *in vitro* diagnostisk bruk



Inneholder tilstrekkelig i henhold til
XX bestemmelser

CONT

Innhold/Inneholder
