



QUIDEL®

**Package Insert**

**QuickVue® hCG Urine Test**

---

DE-German.....	2
ES-Spanish.....	10
FR-French.....	18
IT-Italian.....	26
PT-Portuguese.....	34



**QuickVue**<sup>®</sup>  
hCG Urine TEST

## CLIA-Komplexität: KEIN ZERTIFIKAT NÖTIG

Zur *In-vitro*-Diagnostik.

Eine Erklärung zu den Symbolen finden Sie unter [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary).



Der QuickVue One-Step-HCG-Urin-Test ist ein Ein-Schritt-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin zur Früherkennung einer Schwangerschaft. Der Test sollte von medizinischem Personal durchgeführt werden.

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Das gonadotrope Chorionhormon ist ein Hormon, das von der Plazenta schon kurz nach der Einnistung eines befruchteten Eis produziert wird. Da hCG im Urin schwangerer Frauen vorhanden ist, ist es ein hervorragendes Kriterium zum Nachweis einer Schwangerschaft.

## TESTPRINZIP

Der QuickVue-Test verwendet einen monoklonalen Beta-hCG-spezifischen Antikörper in einer Ein-Schritt-Technologie zum akkuraten Nachweis von hCG.

Urin wird auf das Probepolster der Testkassette gegeben. Wenn die Probe mindestens 25 mIU/ml hCG enthält, erscheint im Ergebnisfenster ein pink- bis roter Teststreifen (T) zusammen mit einem blauen Kontrollstreifen (C). Wenn hCG in geringerer Konzentration oder gar nicht vorhanden ist, erscheint nur der blaue Kontrollstreifen (C).

## REAGENZEN UND MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- 25 einzeln verpackte Testkassetten
  - ▶ Teststreifen enthält monoklonale hCG-Antikörper (Maus)
- 25 Einmalpipetten
- 1 Packungsbeilage
- 1 Anleitungskarte

## NOTWENDIGE, NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Uhr mit Minutenanzeige
- Behälter für die Proben

## EMPFOHLENE, NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Externe hCG-Kontrollen gemäß der WHO-Norm (4th IS 75/589)

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur *In-Vitro* -Diagnostik
- Verwenden Sie den Test nicht mehr nach dem außen auf der Packung angegebenen Verfallsdatum.
- Es wird empfohlen, beim Umgang mit Patientenproben Nitril- oder Latexhandschuhe zu tragen.
- Zum Erzielen akkurater Ergebnisse müssen die Anweisungen auf der Packungsbeilage beachtet werden.
- Behälter und ungenutzte Inhaltsstoffe gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Bei der Handhabung der Kitkomponenten geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
- Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
- Bitte lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) auf [quidel.com](http://quidel.com), um weitere Informationen zu Gefahrensymbolen, Sicherheit, Handhabung und Entsorgung der Komponenten in diesem Kit zu erhalten.

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagern Sie die den Test bei Raumtemperatur 15°C bis 30°C (59°F bis 86°F), ohne direkte Sonnenbestrahlung. Die Testmaterialien sind haltbar bis zum außen auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatum.

## SAMMELN UND LAGERN DER PROBEN

Sammeln Sie die Urinprobe in einem sauberen Behälter. Normalerweise enthält der erste Morgenurin die größte hCG-Konzentration und ist deshalb für die Früherkennung einer Schwangerschaft am besten geeignet. Es kann jedoch eine Urinprobe jeder beliebigen Tageszeit für den Test verwendet werden.

Die Urinproben können bei Zimmertemperatur bis zu 8 Stunden oder gekühlt bei 2°C bis 8°C (36°F bis 46°F) bis zu 72 Stunden gelagert werden. Proben können ein Mal bei -20°C oder darunter eingefroren werden. Eingefrorene Proben nach dem Auftauen durchmischen. Nicht erneut einfrieren.

## QUALITÄTSKONTROLLE

### Im Test eingebaute Qualitätsmerkmale

Der QuickVue-Test bietet für jeden Testlauf verschiedene Stufen interner Verfahrenskontrollen. Für die tägliche Qualitätskontrolle empfiehlt Quidel, diese Kontrollen für die erste gestestete Probe jedes Tages zu dokumentieren.

Das Erscheinen eines blauen Kontrollstreifens ist eine interne Positiv- Kontrolle. Es zeigt an, dass genügend Probenflüssigkeit hinzugefügt wurde, um einen Kapillarfluss zu erzielen, und dass der Test richtig durchgeführt wurde. Wenn der Kontrollstreifen nicht sichtbar wird, ist das Resultat ungültig.

Ein klarer Hintergrund im Ergebnisfenster ist eine interne Hintergrund- Negativ-Kontrolle. Wenn der Test richtig durchgeführt wurde, färbt sich der Hintergrund innerhalb von 3 Minuten weiß bis leicht pink, und das Testergebnis ist gut ablesbar.

### Externe Tests zur Qualitätskontrolle

Mit Hilfe externer Kontrollen kann auch sichergestellt werden, dass die Reagenzien einwandfrei funktionieren und der Test richtig durchgeführt wird. Für diesen Zweck empfehlen wir die hCG Kontrollen (Best.-Nr. 00272). Einige im Handel erhältliche Kontrollen können störende Zusätze enthalten und werden nicht zur Verwendung mit dem QuickVue-Test empfohlen.

Entsprechend guter Laborpraxis sollte jede neue Charge oder Lieferung von Testmaterialien mit einer externen Kontrolle und gemäß den in Ihrem Labor üblichen Qualitätskontrollverfahren überprüft werden.

## TESTDURCHFÜHRUNG

Bei der Durchführung von mehr als einem Test die richtige Beschriftung der Testkassetten prüfen. Verwenden Sie für jede Probe/jeden Test eine neue Pipette.

- Nehmen Sie die QuickVue-Testkassette unmittelbar vor Verwendung aus der Folienverpackung und legen Sie sie auf eine saubere, trockene und ebene Unterlage.
- Mit einer der mitgelieferten Einmalpipetten geben Sie **3 Tropfen** (125 µL) Urin auf das **runde Probepolster** der Testkassette. Die Testkassette bitte nicht berühren oder bewegen, bis der Test beendet ist und das Ergebnis abgelesen werden kann.
- **WARTEN SIE 3 MINUTEN, UND LESEN SIE DANN DAS ERGEBNIS AB.**

**Hinweis:** Positive Ergebnisse können schon früher sichtbar werden.

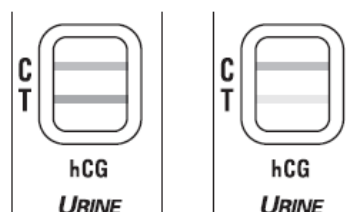
---

## AUSWERTUNG

Für die Auswertung der Ergebnisse nehmen Sie bitte die Anleitungskarte zu Hilfe.

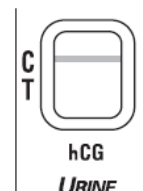
### Positiv

Wenn ein pink bis roter Teststreifen (T) zusammen mit einem blauen Kontrollstreifen (C) sichtbar wird, ist dies ein positives Ergebnis für den hCG-Nachweis.



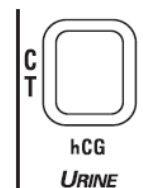
### Negativ

Wenn ein blauer Kontrollstreifen (C) und kein pinkfarbener Teststreifen (T) sichtbar wird, ist das Ergebnis negativ.



### Ungültiges Resultat

Wenn nach 3 Minuten kein blauer Kontrollstreifen (C) sichtbar wird, ist das Testergebnis ungültig. In diesem Fall sollten Sie entweder mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette den Test wiederholen oder sich an den Technischen Kundendienst von Quidel wenden.



---

## TESTGRENZEN

- Dieser Test ist nur für den **qualitativen** Nachweis von hCG im Urin zu verwenden.
- Die Ergebnisse müssen immer in Zusammenhang mit anderen Daten, die dem Arzt zur Verfügung stehen, beurteilt werden.
- Auch wenn eine Schwangerschaft der wahrscheinlichste Grund für das Vorhandensein von hCG im Urin einer Frau ist, so wurden bei einigen Patientinnen erhöhte hCG-Konzentrationen unabhängig von einer normalen Schwangerschaft festgestellt.<sup>2,3</sup> Im Urin oder Serum nachgewiesenes hCG kann von anderen Ursachen als von einer normalen Schwangerschaft herrühren und z.B. auch eine ektopische bzw. molare Schwangerschaft bedeuten.<sup>4</sup> Patientinnen mit trophoblastischen oder nicht-trophoblastische Tumoren können ebenfalls erhöhte hCG-Spiegel aufweisen. Das mögliche Vorhandensein von hCG-sezernierenden Neoplasmen sollte vor der Diagnose einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

- hCG kann außerdem noch einige Tage bis Wochen nach Entbindung, Fehlgeburt, Abtreibung oder hCG-Injektionen nachweisbar sein.<sup>5,6</sup>
- Anomale Schwangerschaften können durch qualitative hCG-Tests nicht als solche erkannt werden. Alle oben erwähnten Möglichkeiten sollten ausgeschlossen sein, wenn eine Schwangerschaft diagnostiziert wird.
- Bei frühen Schwangerschaften mit noch geringer hCG-Konzentration kann eine Farbentwicklung länger als 3 oder 5 Minuten dauern. Sollte das Resultat negativ sein, jedoch der Verdacht einer Schwangerschaft besteht, ist es möglich, dass die hCG-Konzentration zu niedrig oder der Urin zu dünn ist. In diesem Fall sollte nach 48-72 Stunden eine neue Probe gewonnen und getestet werden. Falls ein Warten über 48 Stunden medizinisch nicht ratsam ist, sollte das Testergebnis mit einem quantitativen hCG-Test bestätigt werden.

## ERWARTETE WERTE

Proben, die mindestens 25mIU/ml (kalibriert gegen WHO 4th IS 75/589) hCG enthalten, werden beim QuickVue-Test zu positiven Ergebnissen führen. Bei einer normalen Schwangerschaft kann hCG schon sechs Tage nach der Konzeption nachgewiesen werden. Die Konzentration verdoppelt sich alle 32-48 Stunden und erreicht nach zehn bis zwölf Wochen ihren Spitzenwert von über 100.000 mIU/ml.<sup>7</sup> Bei manchen Patientinnen kann ein hCG-Spiegel von 25 mIU/ml schon 2-3 Tage vor der erwarteten Menstruation festgestellt werden.<sup>8</sup>

## KLINISCHE ERGEBNISSE

Zum Nachweis der Leistung des QuickVue One-Step hCG Urin-Tests im Vergleich zu anderen im Handel erhältlichen hCG-Tests wurde eine klinische Multicenter-Studie durchgeführt. Eine quantitative Methode wurde verwendet, um bei voneinander abweichenden Ergebnissen zu klären, welches richtig ist. In dieser Multicenter-Feldstudie wurden 499 Urinproben überprüft, die von Patientinnen, die wegen eines Schwangerschaftstests zur Untersuchung gekommen waren, entnommen wurden. Es wurde eine Übereinstimmung von mehr als 99% ermittelt.

		Urin-Korrelation		
		hCG Vergleichstest		
		+	-	
QuickVue hCG Urine	+	252	0	Sensitivität: >99% Spezifität: >99% Genauigkeit: >99%
	-	0	247	

## STUDIEN IN ARZTLABORATORIEN

Eine Überprüfung des QuickVue-Tests wurde in drei Arztpraxen mit einem Panel kodierter Proben durchgeführt. Die Arztlaboratorien befanden sich an drei verschiedenen Orten, und das Testpersonal unterschied sich hinsichtlich seiner Ausbildung und Berufserfahrung. Das Probenpanel enthielt negative, schwach positive und mäßig positive Proben. Jede Probe wurde in den verschiedenen Laboratorien innerhalb von drei Tagen mehrmals getestet.

Die Resultate aller Arztlabs stimmten zu 100% mit den erwarteten Werten überein. Weder innerhalb von Läufen noch zwischen Läufen oder Standorten wurden signifikante Unterschiede gefunden.

## Kreuzreaktionen

Mögliche Kreuzreaktionen mit hTSH, hLH, and hFSH wurden getestet und ausgeschaltet.

## Interferenzen mit anderen Wirkstoffen

Folgende chemische und biologische Substanzen wurden getestet und störten die Leistung des Tests nicht:

<b>Chemische Substanzen</b>	<b>Konzentration</b>
Acetaminophen	20 mg/dL
Acetoacetic Säure	2000 mg/dL
Acetylsalicylsäure	20 mg/dL
Ascorbinsäure	20 mg/dL
β-Hydroxybutyrat	2000 mg/dL
Benzoyllecgonin (cocainmetabolit)	10 mg/dL
Biotin	< 714 ng/mL
Coffein	20 mg/dL
Cannabinol	10 mg/dL
Chlomiphen	100 mg/dL
Kokain	10 mg/dL
Kodein	10 mg/mL
DMSO	3%
Ephedrin	20 mg/dL
Ethanol	1%
Heroin	1 mg/dL
Gentisinsäure	20 mg/dL
Methadon	10 mg/dL
Methamphetamin	10 mg/dL
Methanol	10%
Phenothiazin	20 mg/dL
Phenylpropanolamin	20 mg/dL
Salicylsäure	20 mg/dL
Theophyllin	20 mg/mL
Harnsäure	20 mg/dL
<b>Urinsubstanzen</b>	<b>Konzentration</b>
Albumin (serum)	2000 mg/dL
Bilirubin	1000 µg/dL
Hämoglobin	1000 µg/dL
Glukose	2000 mg/dL
Urin pH	5-9
<b>Hormone</b>	<b>Konzentration</b>
hLH	500 mIU/mL
hFSH	1000 mIU/mL
hTSH	1000 µIU/mL
17-beta-Östradiol	1400 µg/mL
Pregnandiol	1500 µg/mL
<b>Bakterien</b>	<b>Konzentration</b>
<i>E. coli</i>	10 <sup>8</sup> CFU/mL
Gruppe B Streptococcus	2,5 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 <sup>7</sup> IFU/mL

## AUSKUNFT

Wenn Sie Fragen zur Verwendung dieses Produkts haben, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Quidel unter +1.800.874.1517 (in den USA) oder [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Außerhalb der USA können weitere Informationen von Ihrem Vertriebshändler oder direkt von Quidel unter einer der nachstehend angegebenen Nummern eingeholt werden. Auf **quidel.com** finden Sie weitere Support-Optionen.

Land	Telefon	E-Mail-Adresse
Europa, Nahost und Afrika	+353 (91) 412 474 (Hauptrufnummer) 0 1800 200441 (gebührenfrei)	<a href="mailto:emeatechnicalsupport@quidel.com">emeatechnicalsupport@quidel.com</a>
Österreich	+43 316 231239	
Frankreich	0 (805) 371674	
Deutschland	+49 (0) 7154 1593912	
Niederlande	0 800 0224198	
Schweiz	0 800 554864	
Vereinigtes Königreich	0 800 3688248	
Italien	+39 (800) 620 549	
Nordamerika, Asien-Pazifik, Lateinamerika	858.552.1100	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Kanada	437.266.1704 (Hauptrufnummer) 888.415.8764 (gebührenfrei)	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
China	0400 920 9366 oder +86 021 3217 8300	<a href="mailto:chinatechnicalservice@quidel.com">chinatechnicalservice@quidel.com</a>

## REFERENZEN

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.

20109 – QuickVue One-Step hCG Urin 25 Test  
20109IN – QuickVue One-Step hCG Urin 25 Test  
20109SC – QuickVue One-Step hCG Urin 25 Test  
00272 – hCG Kontrollset

REF

IVD



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



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

**1040605DE00 (07/21)**



---

**REF**

Katalog-Nr.



CE-Konformitätskennzeichnung

---

**EC REP**

Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

**LOT**

Chargencode

---



Verwenden bis



Hersteller

---



Temperaturbegrenzung



Verwendungszweck

---

**Rx ONLY**

Verschreibungspflichtig



Gebrauchsanweisung lesen

---

**IVD**

Zur *In-vitro*-Diagnose



Inhalt ist ausreichend für 25 Bestimmungen

---

**CONT**

Inhalt/Enthält

---



**QuickVue**<sup>®</sup>  
hCG Urine TEST

## Requisitos de la CLIA: EXCLUIDA (QW)

Para diagnóstico *in vitro*.

Puede encontrar un glosario de símbolos en [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary).



El test de hCG para orina QuickVue One-Step es un inmunoensayo de un solo paso, indicado para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) 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

Este test 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.

La orina se aplica al pocillo de muestra del cassette. 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, en la ventana de resultados solo aparecerá la línea azul de control del procedimiento.

## REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- 25 cassettes de pruebas empaquetados individualmente
  - ▶ Tira de test con anticuerpos monoclonales anti-hCG de ratón
- 25 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 hCG que cumplan las disposiciones marcadas por la OMS (4° 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.
- Se recomienda utilizar guantes de látex o nitrilo para manipular las muestras de pacientes.<sup>1</sup>
- Para obtener resultados adecuados deben seguirse las instrucciones de uso contenidas en el prospecto.
- 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](http://quidel.com).

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

Almacenar el kit a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C (59°F y 86°F) 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

La orina debe 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, para el test puede utilizarse cualquier muestra de orina.

Las muestras pueden conservarse a temperatura ambiente durante 8 horas o en refrigeración entre 2°C y 8°C (36°F to 46°F) 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 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. Para este fin recomendamos los controles hCG (núm. de catálogo 00272). 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.
- **ESPERAR 3 MINUTOS Y LEER.**

**Nota:** Algunos resultados positivos pueden apreciarse antes.

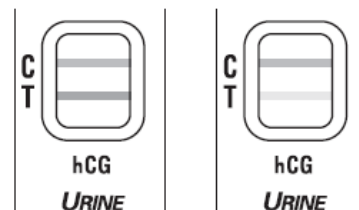
---

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

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

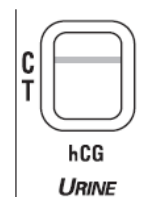
### **Positivo**

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.



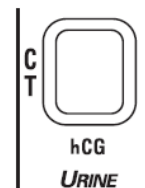
### **Negativo**

Una línea de control (C) azul sin quearezca 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 está destinado a la detección **cualitativa** de hCG en orina.
- Los resultados del test deben siempre ser evaluados por el médico junto con el resto de datos disponibles.
- A pesar de que el embarazo es la causa más probable de la presencia de hCG en orina, en algunas pacientes se han descrito concentraciones elevadas de hCG no relacionadas con un embarazo.<sup>2,3</sup> Además del embarazo normal, existen otras situaciones que pueden asociarse a niveles detectables de hCG como, por ejemplo, un embarazo ectópico o molar.<sup>4</sup> 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.<sup>5,6</sup>
- 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 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.<sup>7</sup> En algunas pacientes, puede detectarse un nivel de hCG de 25 mUI/ml dos o tres días antes de la menstruación esperada.<sup>8</sup>

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se llevó a cabo un estudio clínico multicéntrico para establecer el rendimiento del test de hCG para orina QuickVue One-Step, comparándolo con los resultados obtenidos con otro test de hCG 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 499 muestras de orina, recogidas de pacientes que se presentaron para una prueba de embarazo. Se estableció una concordancia superior al 99%.

		<b>Correlación en orinaTest</b>		
		comparativo de hCG		
		+	-	
<b>QuickVue hCG-Urine</b>	+	252	0	Sensibilidad: > 99% Especificidad: > 99% Concordancia: > 99%
	-	0	247	

## 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.

## 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
Benzoilecognina (metabolito da cocaína)	10 mg/dL
Biotin	< 714 ng/mL
Cafeína	20 mg/dL
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
Ácido 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
Bilirrubina	1000 µg/dL
Hemoglobina	1000 µg/dL
Glucosa	2000 mg/dL
pH orina	5-9
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 <sup>8</sup> UFC/mL
Estreptococo del grupo B	2,5 x 10 <sup>7</sup> UFC/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 <sup>7</sup> UFI/mL

## ASISTENCIA

Si tiene alguna pregunta con respecto al uso de este producto, póngase en contacto con el servicio técnico de Quidel llamando al 1.800.874.1517 (en EE. UU.) o enviando un mensaje por correo electrónico a [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Si está fuera de EE. UU., puede obtener más información de su distribuidor o directamente de Quidel llamando a uno de los siguientes números de teléfono. Consulte más opciones de servicio técnico en [quidel.com](http://quidel.com).

País	Teléfono	Dirección de correo electrónico
Europa, Oriente Medio y África	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (número gratuito)	<a href="mailto:emeatechnicalsupport@quidel.com">emeatechnicalsupport@quidel.com</a>
Austria	+43 316 231239	
Francia	0 (805) 371674	
Alemania	+49 (0) 7154 1593912	
Países Bajos	0 800 0224198	
Suiza	0 800 554864	
Reino Unido	0 800 3688248	
Italia	+39 (800) 620 549	
Norteamérica, Asia-Pacífico, Latinoamérica	858.552.1100	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Canadá	437.266.1704 (principal) 888.415.8764 (número gratuito)	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
China	0400 920 9366 o +86 021 3217 8300	<a href="mailto:chinatechnicalservice@quidel.com">chinatechnicalservice@quidel.com</a>

## 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., 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.

20109 – QuickVue One-Step hCG Urine – 25 Tests  
20109IN – QuickVue One-Step hCG Urine – 25 Tests  
20109SC – QuickVue One-Step hCG Urine – 25 Tests  
00272 – Juego para control de hCG

REF

IVD



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



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

**1040605ES00 (07/21)**



---

**REF**

Número del catálogo



Marca CE de conformidad

---

**EC REP**

Representante autorizado  
en la Comunidad Europea

**LOT**

Código de lote

---



Fecha de caducidad



Fabricante

---



Límites de temperatura



Indicaciones

---

**Rx ONLY**

Solo con receta médica



Consulte las instrucciones de uso

---

**IVD**

Para diagnósticos *in vitro*



Contiene una cantidad suficiente para  
25 determinaciones

---

**CONT**

Contenido / Contiene

---



QuickVue®  
hCG Urine TEST

## Complexité CLIA: DISPENSÉ

Réservé à un diagnostic *in vitro*.

Un glossaire des symbols est disponible sur le site [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary).



Le test urinaire QuickVue One Step hCG-Urine met en jeu une technique immunologique en une étape destinée à la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine pour une détection précoce de la grossesse. Le test doit être utilisé par les professionnels de la santé.

## RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La gonadotrophine chorionique humaine est une hormone produite par le placenta peu après l'implantation. La présence d'hCG dans l'urine des femmes enceintes constitue un excellent marqueur pour confirmer la grossesse.

## PRINCIPE DU TEST

Le test QuickVue utilise un anticorps monoclonal spécifique de la sous-unité bêta de l'hCG et une méthode en une seule étape pour détecter l'hCG avec précision.

L'urine est déposée dans le puits d'échantillon (fenêtre ronde) de la carte-test. Si l'hCG est présente dans l'échantillon à une concentration de 25 mUI/ml ou plus, un trait rose à rouge en face de la lettre T (Test) apparaîtra ainsi qu'un trait bleu de contrôle en face de la lettre C (Contrôle) dans la fenêtre de lecture du résultat. Si l'hCG est présente à des concentrations très faibles ou si elle est totalement absente de l'échantillon, seul un trait bleu de contrôle apparaîtra dans la fenêtre de lecture du résultat.

## MATÉRIEL ET RÉACTIFS FOURNIS

- 25 cartes-tests enveloppées individuellement
  - ▶ Bandelette test contenant des anticorps monoclonaux anti-hCG murins
- 25 pipettes jetables
- 1 notice
- 1 Fiche de procédure

## MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Une montre ou une minuterie mesurant les minutes
- Des flacons pour recueillir les échantillons

## MATÉRIEL RECOMMANDÉ MAIS NON FOURNI

- Contrôles hCG externes, calibrés sur un standard approprié de l'organisation mondiale de la santé OMS (4ème IS 75/589)

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Réservé à un diagnostic *in vitro*
- Ne pas utiliser le contenu du coffret après la date d'expiration inscrite à l'extérieur du coffret.
- Il est recommandé de porter des gants en nitrile ou en latex lors de la manipulation des échantillons de patients.<sup>1</sup>
- Pour obtenir des résultats de bonne qualité, suivre attentivement les instructions de la notice.
- Éliminer les contenants et les contenus non utilisés conformément aux exigences fédérales, nationales et réglementations réglementaires locales.
- Porter des gants et des lunettes de protection, et suivre les bonnes pratiques de laboratoire en manipulant cette kit.
- Lavez-vous soigneusement les mains après manipulation.
- Pour en savoir plus sur les symboles de danger, la sécurité, la manipulation et l'élimination des composants de ce kit, veuillez vous référer à la Fiche de données de sécurité (FDS) que vous trouverez sur [quidel.com](http://quidel.com).

## CONSERVATION ET STABILITÉ DU TEST

Conserver le coffret à température ambiante 15 °C à 30 °C (59 °F à 86 °F) à l'abri de la lumière directe du soleil. Les éléments du coffret sont stables jusqu'à la date d'expiration inscrite à l'extérieur du coffret.

## PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Recueillir les échantillons d'urine dans des récipients propres. Les premières urines du matin contiennent généralement des concentrations plus élevées en hCG. Elles sont recommandées pour une détection précoce de la grossesse. Quoi qu'il en soit, un échantillon d'urine recueilli à n'importe quel moment de la journée peut être utilisé.

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à température ambiante durant 8 heures ou au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C (36 °F à 46 °F) durant 72 heures. Les échantillons peuvent être congelés une seule fois à une température égale ou inférieure à -20 °C. Après décongélation, agiter l'échantillon. Ne pas recongeler.

## CONTRÔLE DE QUALITÉ

### Contrôle de qualité intégré

Le test QuickVue offre différents niveaux de contrôles internes de la procédure pour chaque session de tests. Pour un contrôle de qualité quotidien, Quidel recommande de documenter les contrôles effectués sur le premier échantillon testé chaque jour.

L'apparition d'un trait bleu de contrôle constitue un contrôle interne positif. Cela indique qu'une quantité suffisante du liquide d'échantillon a été déposée pour que la progression par capillarité se produise, et que la technique de procédure employée a été correcte. Si ce trait n'apparaît pas, le test est considéré comme non valable.

Un fond clair dans la fenêtre de lecture constitue un contrôle interne négatif. Si le test a été effectué de manière correcte, le fond doit apparaître blanc à légèrement rose en 3 minutes, et ne pas interférer avec la lecture du résultat.

## Contrôle de qualité externe

Des contrôles externes peuvent également être utilisés pour s'assurer que les réactifs sont fonctionnent correctement, et que vous pouvez effectuer la procédure du test convenablement. Nous vous recommandons les contrôles hCG (Référence n° 00272). Certains contrôles disponibles dans le commerce peuvent contenir des additifs susceptibles d'interférer avec le test, et ne sont pas recommandés avec le test QuickVue.

Les Bonnes pratiques de laboratoire suggèrent que des contrôles externes soient effectués avec chaque nouveau lot ou nouvel envoi de matériel, et selon les procédures de contrôle de qualité standard de votre laboratoire.

## MODE OPÉRATOIRE

*Lorsque plusieurs tests sont effectués, s'assurer que les cartes-tests sont correctement étiquetées. Utiliser une nouvelle pipette pour chaque échantillon / test.*

- Sortir du sachet en aluminium la carte-test du test QuickVue juste avant son utilisation, et la placer sur une surface plane, sèche et propre.
- Utiliser l'une des pipettes jetables fournies, prélever l'échantillon et ajouter **3 GOUTTES** (125 µl) de sérum ou d'urine dans le **puits rond** de l'échantillon situé sur la carte-test. La carte-test ne doit pas être manipulée ou déplacée avant que le test soit achevé et prêt à la lecture.
- **LIRE LE RÉSULTAT AU BOUT DE 3 MINUTES.**

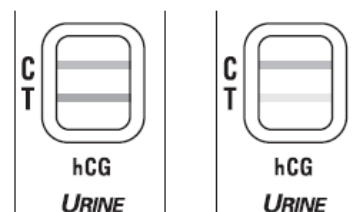
**Remarque :** Certains résultats positifs peuvent apparaître plus tôt.

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

*Voir la Fiche de procédure pour l'interprétation des résultats en couleur.*

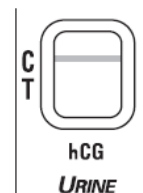
### **Positif**

L'apparition de tout trait rose à rouge en face de la lettre T, accompagné d'un trait de contrôle bleu en face de la lettre C constitue un résultat positif pour la détection de l'hCG.



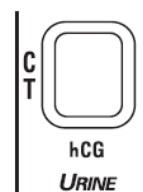
### **Négatif**

La présence d'un trait de contrôle bleu (C) associée à l'absence de trait rose (T) constitue un résultat négatif.



### **Résultat non valide**

Le résultat du test n'est pas valide si le trait de contrôle bleu (C) n'apparaît pas en 3 minutes. Dans cette éventualité, répéter le test avec un nouvel échantillon et une nouvelle carte-test ou contacter l'assistance technique Quidel.



## LIMITES D'UTILISATION

- Les éléments de ce coffret sont destinés à la détection **qualitative** de l'hCG dans l'urine.
- Les résultats obtenus doivent toujours être confrontés avec les autres données cliniques à la disposition du clinicien.
- Alors que la grossesse représente la raison essentielle de la présence de l'hCG dans l'urine, des concentrations en hCG non liées à une grossesse ont été déjà observées chez certaines patientes.<sup>2,3</sup> Outre la grossesse normale, certaines affections peuvent être associées à des taux d'hCG détectables, notamment la grossesse extra-utérine et la grossesse molaire.<sup>4</sup> Les patientes souffrant d'affections touchant ou non le trophoblaste peuvent présenter des concentrations élevées d'hCG. Par conséquent, la présence éventuelle de néoplasmes sécrétant de l'hCG doit être éliminée avant de poser un diagnostic de grossesse.
- L'hCG peut encore être détectée durant plusieurs jours à plusieurs semaines après un accouchement, un avortement, une interruption naturelle ou des injections d'hCG.<sup>5,6</sup>
- Les grossesses anormales ne peuvent être diagnostiquées par des résultats qualitatifs d'hCG. Les circonstances citées ci-dessus devront être écartées avant de poser le diagnostic de la grossesse.
- Une grossesse précoce associée à un faible taux d'hCG peut induire le développement d'une coloration après la durée de 3 minutes de la procédure. Si un résultat négatif est obtenu alors qu'une grossesse est suspectée, les concentrations d'hCG peuvent être trop faibles, ou l'urine peut être trop diluée pour permettre la détection. Un autre échantillon doit être prélevé 48 à 72 heures plus tard, et testé. S'il n'est pas recommandé sur le plan médical d'attendre un délai de 48 heures, le résultat doit être confirmé par un dosage quantitatif.

## VALEURS ATTENDUES

Les échantillons contenant au moins 25 mUI/ml d'hCG (calibré sur le standard OMS 4ème IS 75/589) donneront un résultat positif, après avoir été testés avec le test QuickVue. Lors d'une grossesse normale, l'hCG peut être détectée dès le sixième jour après la conception avec des concentrations doublant toutes les 32 à 48 heures, et présentant un pic de 100 000 mUI/ml après environ dix à douze semaines.<sup>7</sup> Pour certaines patientes, une concentration en hCG de 25 mUI/ml peut être présente dans l'urine dès le deuxième ou troisième jour avant le jour présumé des menstruations.<sup>8</sup>

## CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Une étude clinique multicentrique a été effectuée afin d'établir les performances du test urinaire QuickVue One-Step hCG en une étape, par rapport aux résultats obtenus avec un autre test hCG disponible dans le commerce. Une méthode quantitative a été utilisée pour résoudre les divergences entre les deux méthodes testées. Dans cette étude multicentrique sur le terrain, 499 échantillons d'urine, prélevés chez des patientes devant subir un test de grossesse, ont été évalués. Une concordance supérieure à 99 % a été établie.

### Corrélation pour les échantillons urinaires Test comparatif hCG

			+	-	
QuickVue hCG urinaire	+		252	0	Sensibilité: >99% Spécificité: >99% Concordance: >99%
	-		0	247	

## ETUDES RÉALISÉES EN LABORATOIRES CLINIQUES

Le test QuickVue a été étudié dans trois laboratoires cliniques sur une collection d'échantillons codés. Les tests ont été réalisés par des techniciens de laboratoire qui possédaient des niveaux de formations et des degrés d'expérience variés sur trois sites géographiques distincts. Le groupe de contrôle contenait des échantillons

négatifs, faiblement positifs et modérément positifs. Chaque niveau a été testé sur des échantillons multiples dans chaque site pendant une période de trois jours.

Les résultats obtenus sur chaque site présentaient une concordance de 100 % avec les résultats attendus. Aucune différence significative n'a été observée dans les mêmes sessions, entre les différentes sessions et entre les sites.

## Réactions croisées

La hTSH, la hLH et la hFSH ont été testées, et n'ont montré aucune réactivité croisée dans le test.

## Interférences

Les composés suivants ont été testés, et n'ont pas interféré sur les performances du test :

<b>Composés chimiques</b>	<b>Concentration</b>
Paracétamol	20 mg/dL
Acide acétylacétique	2000 mg/dL
Acide acétylsalicylique	20 mg/dL
Acide ascorbique	20 mg/dL
$\beta$ -hydroxybutyrate	2000 mg/dL
Benzoylecgonine (métabolite de la cocaïne)	10 mg/dL
Biotin	< 714 ng/mL
Caféine	20 mg/dL
Cannabinol	10 mg/dL
Clomifène	100 mg/dL
Cocaïne	10 mg/dL
Codéine	10 mg/mL
DMSO	3%
Ephédrine	20 mg/dL
Ethanol	1%
Héroïne	1 mg/dL
Acide gentisique	20 mg/dL
Méthadone	10 mg/dL
Méthamphétamine	10 mg/dL
Méthanol	10%
Phénothiazine	20 mg/dL
Phénylpropanolamine	20 mg/dL
Acide salicylique	20 mg/dL
Théophylline	20 mg/mL
Acide urique	20 mg/dL
<b>Composés urinaires</b>	<b>Concentration</b>
Albumine (sérum)	2000 mg/dL
Bilirubine	1000 $\mu$ g/dL
Hémoglobine	1000 $\mu$ g/dL
Glucose	2000 mg/dL
pH urinaire	5-9
<b>Hormones</b>	<b>Concentration</b>
hLH	500 mIU/mL
hFSH	1000 mIU/mL

hTSH	1000 µIU/mL
17-bêta œstriol	1400 µg/mL
Prégnandiol	1500 µg/mL
<b>Batteri</b>	<b>Concentration</b>
<i>E. coli</i>	10 <sup>8</sup> CFU/mL
Streptocoque B	2,5 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 <sup>7</sup> IFU/mL

## ASSISTANCE

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce produit, veuillez contacter l'assistance technique de Quidel au +1 800 874-1517 (aux États-Unis) ou à l'adresse [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Hors des États-Unis, veuillez vous adresser à votre distributeur ou directement à Quidel, dont les numéros de téléphone sont indiqués ci-après. Rendez-vous sur [quidel.com](http://quidel.com) pour obtenir d'autres possibilités d'assistance.

Pays	Numéro de téléphone	Adresse e-mail
Europe, Moyen Orient et Afrique	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (gratuit)	<a href="mailto:emeatechnicalsupport@quidel.com">emeatechnicalsupport@quidel.com</a>
Autriche	+43 316 231239	
France	0 (805) 371674	
Allemagne	+49 (0) 7154 1593912	
Pays-Bas	0 800 0224198	
Suisse	0 800 554864	
Royaume-Uni	0 800 3688248	
Italie	+39 (800) 620 549	
Amérique du Nord, Asie Pacifique et Amérique latine	858 552-1100	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Canada	437 266-1704 (principal) 888 415-8764 (gratuit)	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Chine	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	<a href="mailto:chinatechnicalservice@quidel.com">chinatechnicalservice@quidel.com</a>

## RÉFÉRENCES

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.

**REF**

20109 – Test urinaire hCG en une étape – 25 tests  
 20109IN – Test urinaire hCG en une étape – 25 tests  
 20109SC – Test urinaire hCG en une étape – 25 tests

00272 – Ensemble de contrôle hCG

IVD



EC REP

Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



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

**1040605FR00 (07/21)**



---

**REF**

Numéro de catalogue



Marquage de conformité CE

---

**EC REP**

Représentant autorisé dans  
la Communauté Européenne

**LOT**

Code de lot

---



Date de péremption



Fabricant

---



Limite de température



Utilisation prévue

---

**Rx ONLY**

Sur prescription médicale uniquement



Consultez les instructions d'utilisation

---

**IVD**

Pour une utilisation en diagnostic *In Vitro*



Contient une quantité suffisante pour  
25 déterminations

---

**CONT**

Contenu / Contient

---



**QuickVue**<sup>®</sup>  
hCG Urine TEST

## Complessità CLIA: ESONERO

Per uso diagnostico *in vitro*.

É possibile consultare un glossario dei simboli all'indirizzo [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary)



Il test QuickVue One-Step hCG Urine è un test immunologico monofase previsto per la rilevazione qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG) su 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 nell'urina della donna gravida, è un ottimo marker della gravidanza.

## PRINCIPIO DEL TEST

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

L'urina viene aggiunta 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

- 25 Cassette di test in confezione individuale
  - ▶ La striscia di test contiene anticorpi anti-hCG monoclonali di topo
- 25 pipette monouso
- Un (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.
- Si raccomanda l'uso di guanti di nitrile o latex per maneggiare i campioni dei pazienti.<sup>1</sup>
- Per ottenere risultati accurati, attenersi alle istruzioni per l'uso.
- 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](http://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

Raccogliere il campione di urina 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 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 Controls (n° di cat. 00272). 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 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.
- **ATTENDERE 3 MINUTI PRIMA DI LEGGERE I RISULTATI.**

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

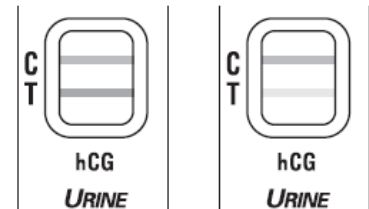
---

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

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

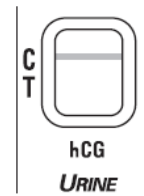
### Positivo

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



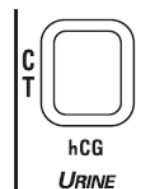
### Negativo

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 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.<sup>2,3</sup> 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.<sup>4</sup> 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.<sup>5,6</sup>

- 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 legato a bassi livelli di hCG può presentare un viraggio cromatico dopo 3 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° 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.<sup>7</sup> In alcune pazienti, risulta essere presente un livello di 25 mIU/ml rilevabile anche due o tre giorni prima della data prevista delle mestruazioni.<sup>8</sup>

## CARATTERISTICHE DI RENDIMENTO

Uno studio clinico multicentrico è stato condotto al fine di stabilire il rendimento del test dell'urina 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 499 campioni di urina prelevati da pazienti sottoposte a test di gravidanza. È stata determinata una concordanza del > 99%.

		Correlazione dell'urinaTest		
		Comparative dell'hCG		
		+	-	
QuickVue hCG-Urina	+	252	0	Sensibilità: >99% Specificità: >99% Concordanza: >99%
	-	0	247	

## 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.

## Prove di interferenza

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

<b>Analiti chimici</b>	<b>Concentrazione</b>
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
Biotin	< 714 ng/mL
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
Metanolo	10%
Fenotiazina	20 mg/dL
Fenilpropanolamina	20 mg/dL
Acido salicilico	20 mg/dL
Teofillina	20 mg/mL
Acido urico	20 mg/dL
<b>Analiti dell'urina</b>	<b>Concentrazione</b>
Albumina (siero)	2000 mg/dL
Bilirubina	1000 µg/dL
Emoglobina	1000 µg/dL
Glucosio	2000 mg/dL
pH dell'urina	5-9
<b>Ormoni</b>	<b>Concentrazione</b>
hLH	500 mIU/mL
hFSH	1000 mIU/mL
hTSH	1000 µIU/mL
Estriolo 17-beta	1400 µg/mL
Pregnanediolo	1500 µg/mL
<b>Batteri</b>	<b>Concentrazione</b>
<i>E. coli</i>	10 <sup>8</sup> CFU/mL
Gruppo B Streptococcus	2,5 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 <sup>7</sup> IFU/mL

## ASSISTENZA

Per qualsiasi domanda sull'uso di questo prodotto, rivolgersi all'assistenza tecnica di Quidel al numero +1.800.874.1517 (negli Stati Uniti) oppure scrivere a [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Al di fuori dagli Stati Uniti, ulteriori informazioni sono disponibili presso il proprio distributore o direttamente da Quidel componendo uno dei numeri elencati di seguito. Fare riferimento a **quidel.com** per visualizzare un maggior numero di opzioni per l'assistenza.

Paese	Tel.	Indirizzo e-mail
Europa, Medio Oriente e Africa	+353 (91) 412 474 (principale) 0 1800 200441 (numero verde)	<a href="mailto:emeatechnicalsupport@quidel.com">emeatechnicalsupport@quidel.com</a>
Austria	+43 316 231239	
Francia	0 (805) 371674	
Germania	+49 (0) 7154 1593912	
Paesi Bassi	0 800 0224198	
Svizzera	0 800 554864	
Regno Unito	0 800 3688248	
Italia	+39 (800) 620 549	
America del Nord, Asia Pacifico, America Latina	+1.858.552.1100	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Canada	437.266.1704 (principale) 888.415.8764 (numero verde)	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Cina	0400 920 9366 oppure +86 021 3217 8300	<a href="mailto:chinatechnicalservice@quidel.com">chinatechnicalservice@quidel.com</a>

## 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.

20109 – QuickVue One-Step hCG Urine – confezione da 25 test  
**REF** 20109IN – QuickVue One-Step hCG Urine – confezione da 25 test  
20109SC – QuickVue One-Step hCG Urine – confezione da 25 test  
00272 – hCG Control Set

**IVD**



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



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

**1040605IT00 (07/21)**



---

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

Da utilizzare esclusivamente dietro  
prescrizione medica



Leggere le istruzioni per l'uso

---

**IVD**

Per uso diagnostico *in vitro*



Contenuto sufficiente per 25 determinazioni

---

**CONT**

Contenuto / Contiene

---



**QuickVue**<sup>®</sup>  
hCG Urine TEST

## Complexidade CLIA: ISENTA

Para uso em diagnósticos *in vitro*.

Pode encontrar um glossário dos símbolos em [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary).



O Teste QuickVue One-Step para detecção de hCG na Urina é um imunoensaio de etapa única destinado à detecção qualitativa do hormônio coriônico gonadotrófico humano (hCG) na urina para a determinação precoce da gravidez. O teste destina-se a profissionais da área médica.

## RESUMO E EXPLANAÇÃO

O hormônio coriônico gonadotrófico humano é um hormônio produzido pela placenta logo após a implantação do óvulo. Como o hCG encontra-se presente na urina de mulheres grávidas, ele é um excelente indicador para a confirmação da gravidez.

## PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste QuickVue utiliza um anticorpo monoclonal específico para a sub-unidade beta de hCG, utilizando uma tecnologia de etapa única para detectar a presença do hCG com exatidão.

A urina é adicionada ao recipiente de amostras no cassete para testes. Se a presença do hCG for detectada na amostra em uma concentração de 25mIU/ml ou mais, uma linha teste (T) de cor rosa a vermelho surgirá, juntamente com uma linha azul de controle (C) de procedimento na janela de resultado. Se a presença do hCG for detectada em concentrações inferiores, surgirá apenas uma linha azul de controle (C) de procedimento na janela de resultado.

## REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

- 25 Cassetes para Teste embalados individualmente
  - ▶ Tiras para exame contendo anticorpo murídeo anti-hCG monoclonal
- 25 pipetas descartáveis
- 1 Folheto de Instruções
- 1 Cartão para procedimento

## MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Relógio com capacidade de marcar minutos
- Recipientes para coleta de amostras

## MATERIAIS RECOMENDADOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Controles externos para o hCG, determináveis de acordo com o Padrão WHO (4th IS 75/589)

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para uso em diagnóstico *in vitro*
- Não utilize os componentes do kit após a data de validade impressa na embalagem do kit.
- O uso de luvas de nitrila ou látex é recomendado para o manuseio de amostras de pacientes.<sup>1</sup>
- Para se obter exatidão nos resultados, deve-se seguir o Folheto de Instruções.
- Elimine os recipientes e conteúdo não utilizado de acordo com federais, estaduais e requisitos regulamentares locais.
- Usar vestuário adequado, luvas e proteção de rosto e olhos sempre que manusear o conteúdo deste kit.
- Lave bem as mãos após o manuseamento.
- Para obter informações adicionais sobre os símbolos de perigo, segurança, o manuseamento e a eliminação dos componentes contidos neste kit, consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) disponível em [quidel.com](http://quidel.com).

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit à temperatura ambiente, 59°F a 86°F (15°C a 30°C), protegido da luz solar direta. Os componentes do kit permanecerão estáveis até a data de validade impressa na embalagem.

## COLETA E ARMAZENAGEM DA AMOSTRA

Colete as amostras de urina em recipientes limpos. As primeiras amostras matinais geralmente contêm maiores concentrações de hCG e são portanto recomendadas para a detecção precoce da gravidez. Entretanto, qualquer amostra de urina será adequada para o teste.

As amostras podem ser mantidas à temperatura ambiente por 8 horas ou armazenadas à temperatura de 2°C a 8°C (36°F a 46°F) por 72 horas no máximo. As amostras podem ser congeladas uma só vez à temperatura de -20°C ou menos. Se congelada, misture após o degelo. Não congele novamente.

## CONTROLE DE QUALIDADE

### Recursos intrínsecos para controle de qualidade

O teste QuickVue oferece vários níveis de controles de procedimento internos para cada teste realizado. Para obter controle de qualidade diário, a Quidel recomenda a documentação desses controles para a primeira amostra testada a cada dia.

O surgimento de uma linha azul para controle do procedimento é um controle positivo interno. Isso indica que uma quantidade suficiente de amostra líquida foi adicionada para ocorrer fluxo capilar e que a técnica do procedimento funcionou adequadamente. Se essa linha não aparecer, o resultado do teste será considerado inválido.

Uma cor de fundo clara na janela de resultado do teste é um controle negativo interno de fundo. Se o teste for realizado corretamente, a cor de fundo deverá apresentar tons de branco ao cor-de-rosa claro em 3 minutos e não interferir com a leitura do resultado.

### Teste do controle de qualidade externo

Controles externos podem também ser utilizados para assegurar que os reagentes estejam desempenhando adequadamente e que o procedimento do teste possa ser conduzido de modo adequado. Para tal, recomendamos os Controles hCG (Item 00272 do Catálogo). Alguns controles comerciais podem conter aditivos, podendo causar interferências e o uso destes não é recomendado com o teste QuickVue.

As boas práticas laboratoriais sugerem que controles externos devem ser testados a cada novo lote ou remessa de materiais de teste e também quando exigido pelos procedimentos-padrão de controle de qualidade adotados por seu laboratório.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

*Ao realizar mais de um teste, certifique-se de que os cassetes para teste estejam identificados corretamente. Utilize uma nova pipeta para cada amostra/teste.*

- Retire o cassete para testes QuickVue do invólucro de alumínio imediatamente antes do uso e coloque-o sobre uma superfície limpa, seca e horizontal.
- Usando uma das pipetas descartáveis fornecidas, colete a amostra e adicione **3 GOTAS** (125 µl) de urina ao **receptáculo circular de amostras** no cassete para teste. O cassete para teste não deve ser manipulado ou movido até que o teste esteja concluído e pronto para a leitura.
- **ESPERE TRÊS MINUTOS E FAÇA A LEITURA.**

**Observação:** Alguns resultados positivos podem ser obtidos em menos tempo.

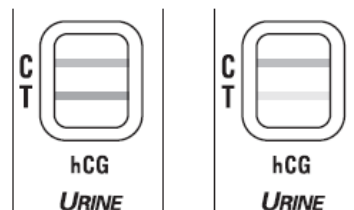
---

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

*Consulte o cartão para procedimento para interpretar o resultado baseado na cor.*

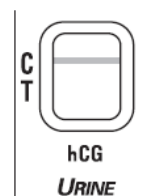
### **Positivo**

O surgimento de qualquer linha de teste de cor rosa a vermelho (T) juntamente com uma linha de controle azul (C) implica um resultado positivo para a detecção do hCG.



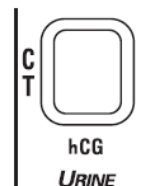
### **Negativo**

O surgimento de uma linha de controle azul (C) sem uma linha de teste cor-de-rosa (T) implicará um resultado negativo.



### **Resultado inválido**

O resultado do teste será inválido se a linha de controle azul (C) não surgir em 3 minutos. Caso isso ocorra, teste novamente utilizando uma nova amostra e um novo cassete para teste ou entre em contato com a assistência técnica da Quidel.



---

## LIMITAÇÕES

- O conteúdo deste kit é destinado à detecção **qualitativa** de hCG na urina.
- Os resultados de teste deverão ser sempre avaliados juntamente com outros dados disponíveis ao médico.
- Embora a gravidez seja a razão mais provável para justificar a presença de hCG no soro e na urina, concentrações elevadas de hCG, não relacionadas com a gravidez, têm sido relatadas em algumas pacientes.<sup>2,3</sup> Outras condições, além de uma gravidez normal, podem ser associadas à detecção do hCG, incluindo, por exemplo, a gravidez ectópica ou molar.<sup>4</sup> Pacientes portadores de doença trofoblástica e não trofoblástica poderão apresentar níveis de hCG elevados, portanto, a possibilidade de neoplasmas secretores de hCG deve ser eliminada antes de proceder ao diagnóstico de gravidez.

- O hCG pode permanecer detectável por alguns dias até várias semanas após o parto, aborto, aborto natural ou injeções de hCG.<sup>5,6</sup>
- As gestações anômalas não poderão ser diagnosticadas por intermédio de resultados qualitativos de hCG. As condições acima devem ser descartadas ao se diagnosticar a gravidez.
- A gravidez precoce associada a um baixo nível de hCG pode causar o desenvolvimento de cor após 3 a 5 minutos do início do teste. Caso ocorra um resultado negativo, embora haja suspeita de gravidez, pode ser que os níveis de hCG estejam reduzidos demais ou que a urina esteja excessivamente diluída para a detecção. Uma outra amostra deverá ser colhida após 48-72 horas e então testada. Se a espera de 48 horas não for medicamente aconselhável, o resultado do teste deverá ser confirmado por meio da utilização de um teste de hCG quantitativo.

## VALORES ESPERADOS

As amostras que contiverem um teor de hCG, ainda que apenas 25 mIU/mL (calibrado de acordo com o WHO 4th IS 75/589) produzirão resultados positivos quando testados com o Teste QuickVue. Na gravidez normal, o hCG pode ser detectado a partir do sexto dia após a concepção, sendo que as concentrações dobram a cada 32 a 48 horas, apresentando um pico de mais de 100.000 mIU/ml em aproximadamente 10 a 12 semanas.<sup>7</sup> Para algumas pacientes, um teor de hCG de 25 mIU/mL pode ser detectado até dois ou três dias antes da menstruação esperada.<sup>8</sup>

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Um estudo clínico foi conduzido em diversas unidades clínicas para estabelecer o desempenho do teste da urina QuickVue One-Step hCG e compará-lo com resultados obtidos utilizando-se um outro teste de detecção do hCG disponível no comércio. Foi utilizado um método quantitativo para esclarecer quaisquer resultados discrepantes entre os dois métodos de teste. Durante esse ensaio realizado em diversas unidades clínicas, foram analisadas 499 amostras de urina, colhidas de pacientes que se submeteram ao teste de gravidez. Uma concordância de > 99% foi determinada.

		Correlação da urina		
		Teste de hCG comparativo		
QuickVue hCG-Urina		+	-	Sensibilidade: >99% Especificidade: >99% Conformidade: >99%
		+	252	
-	0	247		

## ESTUDOS LABORATORIAIS NO CONSULTÓRIO MÉDICO (POL)

Uma avaliação do Teste QuickVue foi realizada em três consultórios médicos usando-se um painel de amostras codificadas. Os exames foram realizados pela equipe de funcionários do consultório, a qual apresentava diversidade na formação escolar, em experiências de trabalho, em três localidades geográficas diferentes. O painel de proficiência continha amostras negativas, fracamente positivas e moderadamente positivas. Cada nível de amostra foi testado em cada local em grupos de réplicas múltiplas, durante um período de três dias.

Os resultados obtidos em cada local estavam 100% em consonância com os resultados esperados. Não foram observadas diferenças significativas dentro de cada seqüência de testes, entre seqüências ou entre localidades.

## Reatividade Cruzada

Foram testados hTSH, hLH e hFSH, que não exibiram reatividade cruzada durante o teste.

## Teste de Interferência

Os seguintes componentes foram testados e não causaram interferência no desempenho do teste:

<b>Compostos Químicos</b>	<b>Concentração</b>
Acetaminofeno	20 mg/dL
Ácido acetoacético	2000 mg/dL
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dL
Acido ascórbico	20 mg/dL
β-hidroxi butirato	2000 mg/dL
Benzoilecgonina (metabólito da cocaína)	10 mg/dL
Biotin	< 714 ng/mL
Cafeína	20 mg/dL
Canabinol	10 mg/dL
Clomifene	100 mg/dL
Cocaína	10 mg/dL
Codeína	10 mg/mL
DMSO	3%
Efedrina	20 mg/dL
Etanol	1%
Heroína	1 mg/dL
Ácido 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
<b>Compostos presentes na Urina</b>	<b>Concentração</b>
Albumina (soro)	2000 mg/dL
Bilirubina	1000 µg/dL
Hemoglobina	1000 µg/dL
Glicose	2000 mg/dL
pH da urina	5-9
<b>Hormônios</b>	<b>Concentração</b>
hLH	500 mIU/mL
hFSH	1000 mIU/mL
hTSH	1000 µIU/mL
Estriol 17-beta	1400 µg/mL
Pregnanediol	1500 µg/mL
<b>Bactérias</b>	<b>Concentração</b>
<i>E. coli</i>	10 <sup>8</sup> CFU/mL
Estreptococos do Grupo B	2,5 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 <sup>7</sup> IFU/mL

## ASSISTÊNCIA

Se tiver alguma dúvida sobre o uso deste produto, entre em contacto com o Suporte Técnico da Quidel em 1.800.874.1517 (nos EUA) ou [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Se estiver fora dos EUA, podem ser obtidas mais informações junto do seu distribuidor ou diretamente na Quidel através de um dos números listados abaixo. Consulte [quidel.com](http://quidel.com) para ver mais opções de Suporte.

País	Telefone	Endereço de e-mail
Europa, Médio Oriente e África	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (gratuito)	<a href="mailto:emeatechnicalsupport@quidel.com">emeatechnicalsupport@quidel.com</a>
Áustria	+43 316 231239	
França	0 (805) 371674	
Alemanha	+49 (0) 7154 1593912	
Países Baixos	0 800 0224198	
Suíça	0 800 554864	
Reino Unido	0 800 3688248	
Itália	+39 (800) 620 549	
América do Norte, Ásia-Pacífico, América Latina	858.552.1100	
Canadá	437.266.1704 (principal) 888.415.8764 (gratuito)	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
China	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	<a href="mailto:chinatechnicalservice@quidel.com">chinatechnicalservice@quidel.com</a>

## REFERÊNCIAS

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.

**REF**

20109 – QuickVue One-Step hCG urina – 25 Testes  
20109IN – QuickVue One-Step hCG urina – 25 Testes  
20109SC – QuickVue One-Step hCG urina – 25 Testes  
00272 – Conjunto de controle de hCG

IVD



EC REP

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



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

**1040605PT00 (07/21)**



---

**REF**

Número de catálogo



Marca CE de conformidade

---

**EC REP**

Representante autorizado na  
Comunidade Europeia

**LOT**

Número do lote

---



Utilizar até



Fabricante

---



Limitação de temperatura



Utilização prevista

---

**Rx ONLY**

Utilização apenas mediante receita



Consulte as instruções de utilização

---

**IVD**

Para utilização em diagnóstico *In Vitro*



Contém o suficiente para 25 determinações

---

**CONT**

Conteúdo / Contem

---