



QUIDEL®

Package Insert

QuickVue® hCG Urine Test

DA-Danish	2
FI-Finnish.....	9
NO-Norwegian	16
SV-Swedish.....	23



QuickVue[®]
hCG Urine TEST

CLIA-kompleksitet: DISPENSATION

Til *in vitro* diagnostisk brug.

En symbolforklaring kan findes under quidel.com/glossary.



QuickVue hCG urintest er et følsomt immunoassay til kvalitativ påvisning af humant chorion gonadotropin (hCG) i urin ved tidlig påvisning af graviditet.

OPSUMMERING OG BAGGRUND

Humant chorion gonadotropin er et hormon, der produceres af placenta kort efter implantation. Eftersom hCG findes i urinen hos gravide kvinder, er det en fortrinlig markør ved bekræftelse af graviditet.

TESTPRINCIP

QuickVue testen anvender monoklonalt antistof specifikt for beta-underenheden i hCG i en et-trins teknologi for at påvise hCG nøjagtigt.

Urin tilsættes prøvebrønden på testkassetten. Hvis hCG er til stede i prøvematerialet i en koncentration på eller over 25 mIU/mL, vises en rosa-rød testlinje (T) tillige med en blå kontrollinje (C) i resultatfeltet. Hvis prøvematerialet ikke indeholder hCG, eller hvis hCG er til stede ved lavere niveauer, fremkommer kun den blå kontrollinje i resultatfeltet.

REAGENSER OG TILHØRENDE MATERIALER

- 25 individuelt pakkede testkassetter
 - ▶ Teststrimmel indeholder monoklonale museantistoffer mod hCG
- 25 engangspipetter
- 1 indlægsseddel
- 1 procedurekort

NØDVENDIGT Udstyr, der ikke indgår som en del af pakningen

- Tidstagningsudstyr eller ur med minutvisning
- Prøvetagningsbeholdere

ANBEFALEDE MATERIALER, der ikke indgår som en del af pakningen

- Eksterne hCG kontroller, der kan spores til WHO Standard (4. IS 75/589)

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- För *in vitro*-diagnostiskt bruk.

- Kittets indhold må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er angivet udvendigt på kittet.
- Det anbefales, at der bruges nitril- eller latexhandsker ved håndtering af patientprøver.¹
- For at opnå korrekte resultater skal instruktionerne på indlægssedlen følges.
- Bortskaf beholdere og ubrugt indhold i henhold til gældende kliniske retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt materiale.
- Bær egnet beskyttelsestøj, handsker og øjen/ansigtsbeskyttelse ved håndtering af indholdet i dette kit.
- Vask hænderne grundigt efter håndtering.
- For yderligere oplysninger om faresymboler, sikkerhed, håndtering og bortskaffelse af komponenterne i dette kit henvises til sikkerhedsdatabladet (SDS), der findes på quidel.com.

KITOPBEVARING OG -STABILITET

Kittet skal opbevares ved stuetemperatur 15°C til 30°C (59°F till 86°F) og væk fra direkte sollys. Kittets indhold er stabilt indtil udløbsdatoen, der er angivet udvendigt på æsken.

PRØVETAGNING OG -OPBEVARING

Urinprøver opsamles i rene beholdere. Morgenurin har generelt den højeste koncentration af hCG og anbefales ved tidlig påvisning af graviditet. Alle urinprøver er dog egnede til testning.

Prøver kan opbevares ved stuetemperatur i op til 8 timer eller nedkølet ved 2°C til 8°C (36°F to 46°F) i op til 72 timer. Prøver kan fryses en enkelt gang ved -20°C eller derunder. Hvis prøver fryses, skal de blandes efter optøning. Prøver må ikke genfryses.

KVALITETSKONTROL

Indbyggede kontroller

QuickVue testen giver mulighed for intern kontrol i flere niveauer ved hver testkørsel. Ved daglig kvalitetskontrol anbefaler Quidel, at det dokumenteres, at disse interne kontroller blev undersøgt for den første testede prøve dagligt.

Tilsynekomsten af en blå procedurekontrollinje er en intern positiv kontrol. Dette angiver, at tilstrækkelig prøvevæske blev tilsat, for at kapillærflow kan forekomme, og at den korrekte procedureteknik blev anvendt. Hvis denne linje ikke fremkommer, antages testresultat for at være ugyldigt.

En klar baggrund i resultatfeltet er en intern negativ baggrundskontrol. Hvis testen blev foretaget korrekt, skal baggrunden blive hvid til lys rosa i løbet af 3 minutter og ikke vanskeliggøre aflæsningen.

Ekstern kvalitetskontrol

Eksterne kontroller kan også anvendes for at sikre, at reagenserne virker korrekt, og at testproceduren kan foretages korrekt. Visse kommercielle kontroller kan indeholde interfererende tilsætningsstoffer og er ikke anbefalet til anvendelse i QuickVue testen. Til dette formål anbefaler vi anvendelse af hCG Control Set — Urine (kat. nr. 00272).

God laboratoriepraksis foreslår, at eksterne kontroller testes med hver ny lot eller sending af testmaterialer og ellers som påkrævet af laboratoriets standardkvalitetskontrolprocedurer.

TEST PROCEDURE

Når mere end én test udføres, skal det sikres, at testkassetterne er mærket korrekt. Brug en ny pipette til hver prøve/test.

- Tag QuickVue testkassetten ud af folieposen umiddelbart inden anvendelse og anbring den på et rent, tørt og plant underlag.
- Opsaml prøve med en af de medfølgende engangspipetter og tilsæt **3 dråber** (125 µL) urin til den **runde prøvebrønd** på testkassetten. Testkassetten bør ikke håndteres eller flyttes igen, før testen er fuldført og klar til aflæsning.
- **AFLÆS RESULTATER EFTER TRE MINUTTER.**

FORTOLKNING AF RESULTATER

Se procedurekortet for fortolkning af farveresultater.

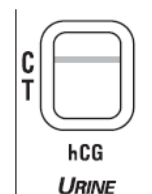
Positivt resultat

En rød-violet testlinje (T) tillige med en blå kontrollinje (C) er et positivt resultat for påvisning af hCG.



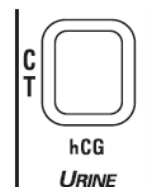
Negativt resultat

En blå kontrollinje (C) og ingen violet testlinje (T) er et negativt resultat.



Ugyldigt resultat

Såfremt der ikke fremkommer en blå kontrollinje (C) i løbet af 3 minutter, er resultatet ugyldigt. Hvis dette er tilfældet, skal testen gentages med en ny prøve og en ny testkassette, ellers kontaktes Quidel teknisk support.



BEGRÆNSNINGER

- Indholdet af dette kit er til brug ved **kvalitativ** påvisning af hCG i urin.
- Testresultater skal altid evalueres med anden data, som er tilgængelig for lægen.
- Selvom graviditet er den mest sandsynlige årsag til forekomsten af hCG i urin, er høje hCG koncentrationer uden relation til graviditet blevet rapporteret hos visse patienter.^{2,3} Andre tilstande end normal graviditet kan være forbundet med påviselig hCG, inklusive f.eks. ektopisk graviditet eller molagraviditet.⁴ Patienter med trofoblastisk og ikke-trofoblastisk sygdom kan have forhøjede hCG niveauer. Muligheden for hCG sekreterende neoplasmer bør derfor udelukkes før diagnosticering af graviditet.
- hCG kan forblive påviselig i nogle få dage og op til flere uger efter fødsel, abort, naturlig svangerskabsafbrydelse eller hCG injektioner.^{5,6}
- Abnorme graviditeter kan ikke diagnosticeres med kvalitative hCG resultater. Ovenstående tilstande bør udelukkes ved diagnosticering af graviditet.

- Tidlig graviditet forbundet med et lavt niveau af hCG kan vise farveudvikling efter proceduretiden på 3 minutter. Hvis et negativt resultat fås, men der er mistanke om graviditet, kan hCG niveauerne være for lave, eller urinen kan være for fortyndet til påvisning. Et andet prøvemateriale bør tages efter 48 til 72 timer og testes. Hvis det ikke tilrådes at vente 48 timer af medicinske grunde, bør testresultatet bekræftes med en kvantitativ hCG test.

FORVENTEDE RESULTATER

Prøver, der indeholder så lidt som 25 mIU/mL (kalibreret mod WHO's 4. IS 75/589) hCG, vil give positive resultater, når de testes med QuickVue testen. Ved normal graviditet kan hCG påvises så tidligt som 6 døgn efter befrugtning. Koncentrationer fordobles i løbet af 32 til 48 timer og toppe med mere end 100.000 mIU/mL efter ca. ti til tolv uger.⁷ Hos nogle patienter kan et niveau på 25 mIU/mL påvises så tidligt som 2 til 3 døgn før forventet menstruation.⁸

KARAKTERISTIKA

En klinisk multi-centerundersøgelse blev foretaget for at etablere ydeevnen for QuickVue hCG urintesten sammenlignet med resultater opnået med en anden kommercielt tilgængelig hCG test. En kvantitativ metode blev anvendt til at løse uoverensstemmende resultater mellem de to testmetoder. I denne multicenter-feltprøve blev firehundredognioghalvfems (499) urinprøver evalueret, som var opsamlet fra patienter, som fik foretaget graviditetstestning. En overensstemmelse på >99% blev fastsat.

		Urinkorrelation		
		hCG Comparative Test		
		+	-	
QuickVue hCG urin	+	252	0	Sensitivitet: > 99%
	-	0	247	Specificitet: > 99%
				Overensstemmelse: > 99%

STUDIER I ALMEN PRAKSIS

En evaluering af QuickVue testen blev udført på tre lægeklinikker af et panel af praktiserende læger med kodede prøver. Testning blev udført af personer med forskellig uddannelsesbaggrund og erfaring på tre distinkte geografiske steder. Prøveudvalget omfattede negative, svagt positive og moderat positive prøver. Hvert prøveniveau blev testet på hvert sted i flere replika i en periode på tre dage.

Resultaterne på hvert sted havde 100% overensstemmelse med de forventede resultater. Der var ingen signifikant forskel på resultater opnået pr. kørsel, mellem kørsler og heller ingen signifikant forskel teststederne imellem.

Krydsreaktion

hTSH, hLH og hFSH blev testet og viste ingen krydsreaktion under testen.

Interferens

Følgende komponenter blev testet og forårsagede ikke interferens med testens ydeevne.

Kemiske analytter	Konc
Acetaminophen	20 mg/dL
Acetoeddikesyre	2000 mg/dL
Acetylsalicylsyre	20 mg/dL
Ascorbinsyre	20 mg/dL

β-Hydroxybutyrate	2000 mg/dL
Benzoyllecgonine (kokain metabolit)	10 mg/dL
Biotin	< 714 ng/mL
Koffein	20 mg/dL
Cannabinol	10 mg/dL
Chlomifen	100 mg/dL
Kokain	10 mg/dL
Kodein	10 mg/mL
DMSO	3%
Efedrin	20 mg/dL
Etanol	1%
Heroin	1 mg/dL
Gentisinsyre	20 mg/dL
Metadon	10 mg/dL
Methamfetamin	10 mg/dL
Metanol	10%
Fenothiazin	20 mg/dL
Phenylpropanolamin	20 mg/dL
Salicylat	20 mg/dL
Theophyllin	20 mg/mL
Urinsyre	20 mg/dL
Urinalanalytter	Konc
Albumin (serum)	2000 mg/dL
Bilirubin	1000 µg/dL
Hæmoglobin	1000 µg/dL
Glukose	2000 mg/dL
Urin pH	5-9
Hormoner	Konc
hLH	500 mIU/mL
hFSH	1000 mIU/mL
hTSH	1000 µIU/mL
Estriol 17-beta	1400 µg/mL
Pregnanediol	1500 µg/mL
Bakterier	Konc
E. coli	10 ⁸ CFU/mL
Streptok. Group B	2.5 x 10 ⁷ CFU/mL
Chlamydia trachomatis	10 ⁷ IFU/mL

ASSISTANCE

Hvis du har spørgsmål vedrørende brugen af dette produkt, bedes du kontakte Quidel teknisk support på 1.800.874.1517 (i USA) eller technicalsupport@quidel.com. Hvis du befinder dig uden for USA, kan du få yderligere oplysninger hos din distributør eller direkte hos Quidel på et af nedenstående numre. Se quidel.com for flere supportmuligheder.

Land	Telefon	E-mailadresse
Europa, Mellemøsten og Afrika	+353 (91) 412 474 (hovednummer) 0 1800 200441 (gratisnummer)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Østrig	+43 316 231239	

Frankrig	0 (805) 371674	
Tyskland	+49 (0) 7154 1593912	
Holland	0 800 0224198	
Schweiz	0 800 554864	
Storbritannien	0 800 3688248	
Italien	+39 (800) 620 549	
Nordamerika, Asien-Pacific, Latinamerika	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canada	437.266.1704 (hovednummer) 888.415.8764 (gratisnummer)	technicalsupport@quidel.com
Kina	0400 920 9366 eller +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

REFERENCER

1. *Recommendations for the Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings*, Morbidity and Mortality Weekly Report, Centers for Disease Control and Prevention, June 24, 1988.
2. *Saxena BB. Endocrinology of Pregnancy*, 3rd ed., F Fuchs, A Klopffer, Eds., Harper and Row, Philadelphia, PA, 1983; 50–72.
3. *Krieg AF, In Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, Vol. 1, 16th ed., JB Henry, Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1979, pp 680–692.
4. Wide L, Gemzell CA. *Acta Endocrinol.*, 35:261–267 (1960).
5. Steier JA, Bergsjö P, Myking OL. *Obstet. Gynecol.*, 64: 391–394 (1984).
6. Wilcox AJ, Weinberg CR, O'Connor JF, Baird DD, Schlatterer JP, Canfield RE, Armstrong EG, Nisula BC. Incidence of Early Loss of Pregnancy, *N Eng J Med* 319: 189–194 (1988).
7. Lenton EA, Neal LM, and Sulaiman R. Fertility and Sterility, 37, 773–778 (1982).
8. McCready J, Braunstein GD, Helm D, Wade ME. *Clin Chem* 24: 1958–1961, (1978).

REF

20109, 20109IN, 20109SC – QuickVue One-Step hCG urintest – 25 Test
002272 hCG Control Set

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA

1040665DA00 (07/21)

REF

Katalognummer



CE-mærket for overensstemmelse

EC REP

Autoriseret repræsentant i det Europæiske

LOT

Batch-code



Anvendes inden



Producent



Temperaturbegrænsning



Tilsigtet anvendelse

R_x ONLY

Kun på recept



Se brugervejledningen

IVD

Til *in vitro* diagnostisk anvendelse



Indeholder nok til 25 bestemmelser

CONT

Inghold/Indeholder



QuickVue[®]
hCG Urine TEST

CLIA-kompleksisuus: VAPAUTETTU

In Vitro diagnostiseen käyttöön.

A symbols glossary can be found at quidel.com/glossary.



QuickVue hCG Urine testi on herkkä immuunimääritystesti koriongonadotropiinin (hCG) kvalitatiiviseen määrittämiseen virtsasta raskauden toteamista varten varhaisessa vaiheessa.

YHTEENVETO JA SELVENNYS

Koriongonadotropiini on hormoni, jota istukka alkaa tuottaa pian kiinnittymisen jälkeen. Koska hCG:tä erittyy raskaana olevan naisen virtsaan, se on erinomainen merkkiaine raskauden toteamiseksi.

TESTIN PERIAATE

QuickVue-testi on yksivaiheinen testi, joka käyttää hCG:n beeta-alayksilölle ominaista monoklonaalista vasta-ainetta hCG:n täsmälliseen määrittämiseen.

Virtsaa pipetoidaan testikasetin näyteaukkoon. Jos virtsanäytteen hCG-pitoisuus on tasolla 25 mKY/ml tai korkeampi, ilmestyy tulosikkunaan vaaleanpunainen tai punainen testiviiva (T) ja sininen kontrolliviiva (C). Jos hCG-pitoisuus on matala tai sitä ei ole näytteessä ollenkaan, ilmestyy tulosikkunaan vain sininen kontrolliviiva.

REAGENSIT JA PAKKAUKSESSA MUKANA OLEVAT TARVIKKEET

- 25 kpl yksittäispakattuja testikasetteja
 - ▶ Testiliuska sisältää hiiren monoklonaalista anti-hCG-vasta-ainetta.
- 25 kertakäyttöpipettiä
- 1 pakkausliite
- 1 pikaohje

TARVITTAVAT TARVIKKEET, JOTKA EIVÄT SISÄLLY PAKKAUKSEEN

- Minuuttiajastin tai -kello
- Näytteenkeräysastiat

SUOSITELTAVAT TARVIKKEET, JOTKA EIVÄT SISÄLLY PAKKAUKSEEN

- Ulkopuoliset hCG-kontrollit, jotka noudattavat WHO:n Standardia (4th IS 75/589)

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

- Diagnostiseen *in vitro* -käyttöön.
- Reagensseja ei saa käyttää pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

- Nitriilin tai lateksi käsineiden käyttö on suositeltavaa käsiteltäessä potilas näytteitä.¹
- Saavuttaaksesi luotettavat tulokset, noudata pakkausliitteen ohjeita.
- Pakkaukset ja käyttämätön sisältö tulee hävittää alueellisten, valtiollisten ja paikallisten säännösten vaatimusten mukaisesti.
- Käytä asianmukaista suojavaatetusta, käsineitä ja silmien-/kasvonsuojainta käsitellessäsi tämän tarvikesarjan sisältöä.
- Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.
- Lisätietoja varoitusmerkeistä, turvallisuudesta, tämän tarvikesarjan komponenttien käsittelystä ja hävittämisestä saa käyttöturvallisuustiedotteesta, joka löytyy osoitteesta quidel.com.

PAKKAUKSEN SÄILYTYS JA SÄILYVYYS

Säilytä pakkaus huoneenlämmössä 15 °C –30 °C (59 °F –86 °F), vältä suoraa auringonvaloa. Säilyvyys on taattu pakkauksen ulkopintaan merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka.

NÄYTTEENOTTO JA -SÄILYTYS

Kerää virtsanäyte puhtaaseen astiaan. hCG-pitoisuus on yleensä korkeimmillaan aamuvirtsassa ja siksi sitä suositellaan raskauden varhaiseen toteamiseen. Näytteeksi kelpaa kuitenkin muulloinkin otettu virtsanäyte.

Virtsanäyte säilyy huoneenlämmössä 8 tuntia tai jääkaapissa 2 °C –8 °C:ssa (36 °F –46 °F) 72 tuntia. Näytteet voidaan pakastaa kerran –20 °C:ssa tai alhaisemmassa lämpötilassa. Jos näyte on pakastettu, sekoita se sulamisen jälkeen. Näytettä ei saa pakastaa uudelleen.

LAADUNTARKKAILU

Sisäänrakennetun kontrollin ominaisuudet

Jokainen QuickVue-testi sisältää eritasoisia sisäisiä menetelmäkontrolleja. Päivittäisen laadun kontrolloimiseksi Quidel suosittelee että nämä kontrollit dokumentoidaan päivittäin ensimmäisestä virtsanäytteestä.

Sinisen kontrolliviivan muodostuminen toimii positiivisena menetelmäkontrollina. Kontrolliviivan ilmaantuminen osoittaa, että näytenestettä oli tarpeellinen määrä, kapillaarivirtaus toimi ja testi suoritettiin oikein. Jos sininen kontrolliviiva ei ilmesty tulosaukkoon, testi on mitätön.

Väritön tausta toimii sisäisenä negatiivisena taustakontrollina. Jos testi on suoritettu oikein, taustaväriin tulisi olla valkoinen tai vaaleanpunertava 3 minuutin kuluessa, eikä taustaväriin pitäisi häiritä testin tulkitsemista.

Ulkoinen laaduntarkkailu

Myös ulkoisia kontrolleja voidaan käyttää varmistamaan reagenssien toimivuus ja, että testi on suoritettu oikein. Jotkut kaupalliset kontrollit saattavat sisältää häiritseviä lisäaineita, eikä niitä suositella käytettäväksi QuickVue-testin kontrolliksi. Tätä tarkoitusta varten suosittelemme käyttämään hCG-kontrollisarjaa — Virtsa (luettelonro 00272).

Hyvän laboratoriokäytännön mukaan on suositeltavaa että jokainen uusi tuote-erä tai tuotelähetys testataan ulkopuolisia kontrolleja käyttäen sekä laboratorionne käyttämien laatuvaatimusten mukaisesti.

TESTIN SUORITTAMINEN

Suorittaessasi useampia testejä samalla kerralla, varmista että testikasetit on merkitty oikein. Käytä kullekin näytteelle/testille omaa pipettiä.

- Poista QuickVue-testikasetti foliopussista juuri ennen käyttöä ja aseta se puhtaalle, kuivalle ja tasaiselle alustalle.
- Kerää näyte pakkauksen mukana tulleella kertakäyttöpipetillä ja lisää **3 TIPPAA** (125 µl) virtsaa **pyöreään näyteaukkoon**. Kasettia ei saa käsitellä eikä liikutella ennen kuin testi on päättynyt ja se on valmis tulkittavaksi.
- **ODOTA 3 MINUUTTIA JA LUE TULOS.**

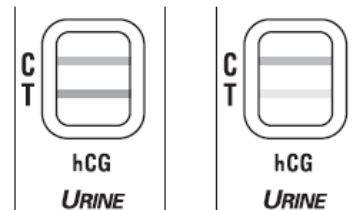
Huom: Positiivinen tulos saattaa joskus näkyä aiemminkin.

TULOSTEN TULKINTA

Katso tulkinta pikaohje-kortista.

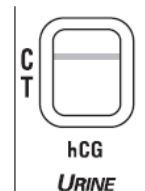
Positiivinen

Vaaleanpunaisesta punaiseen väriltään oleva testiviiva kirjaimen (T) kohdalla yhdessä sinisen kontrolliviivan (C) kanssa ilmaisee positiivisen hCG-tuloksen.



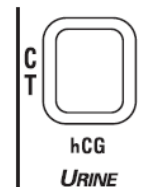
Negatiivinen

Tulos on negatiivinen, kun ainoastaan sininen kontrolli-viiva ilmaantuu kirjaimen (C) kohdalle ilman että (T)-kohdassa näkyy vaaleanpunaista viivaa.



Hylättävä tulos

Jos sininen kontrolliviiva (C) ei ilmaannu 3 minuutin kuluessa, on testi hylättävä. Tee testi uudelleen käyttäen uutta näytettä ja testikasettia tai ota yhteyks Quidelin tekniseen tukeen.



RAJOITUKSET

- Pakkauksen sisältö on tarkoitettu hCG:n **kvalitatiiviseen** määrittämiseen virtsasta.
- Testitulokset tulee arvioida yhdessä lääkärin käytössä olevien muiden tietojen kanssa.
- Vaikka raskaus on yleisin syy kohonneeseen hCG-pitoisuuteen virtsassa, saattaa hCG-pitoisuus olla koholla joissakin potilaissa raskauteen liittymättömistä syistä.^{2,3} Normaaliraskauden ohella hCG-pitoisuus saattaa olla koholla kohdun ulkoisessa raskaudessa tai rypäleraskaudessa.⁴ Potilailla, joilla on trofoblastinen ja nontrofoblastinen tauti, voi hCG-pitoisuus olla kohonnut ja siksi hCG:ia erittävien kasvainten mahdollisuus pitää sulkea pois ennen kuin raskaus voidaan diagnosoida.
- hCG:ia voidaan havaita muutamista päivistä useisiin viikkoihin synnytyksen, abortin, keskenmenon, tai hCG-injektion jälkeen.^{5,6}
- Epänormaaleja raskauksia ei voida diagnosoida kvalitatiivisella hCG-testillä. Yllämainitut tilat pitää sulkea pois, ennen kuin normaali raskaus diagnosoidaan.
- Raskauden varhaisessa vaiheessa hCG-pitoisuus voi olla matala, jolloin testin positiivista tulosta osoittava väri saattaa kehittyä 3 minuutin jälkeen. Jos testin tulos on negatiivinen, mutta raskautta epäillään, hCG-pitoisuus voi olla liian matala tai virtsa liian laimeaa. Kerää uusi näyte 48–72 tunnin kuluttua ja tee määrittäminen uudelleen. Jos 48 tunnin odotus ei ole lääketieteellisesti suositeltavaa, tulos pitää varmistaa kvantitatiivisella määrittäyksellä.

ODOTETUT TULOKSET

Näytteet, jotka sisältävät vähintään 25 mKY/ml (kalibroitu WHO 4th IS 75/589 vastaan) hCG:ia antavat positiivisen tuloksen QuickVue-testillä määritettynä. Normaalisissa raskaudessa hCG on määritettävissä jo 6 päivän kuluttua hedelmöityksestä, pitoisuuden kaksinkertaistuessa joka 32–48 tunti ja huipentuessa 10–12 viikon kohdalla pitoisuuteen 100 000 mKY/ml.⁷ 25 mKY/ml:n pitoisuuksia havaitaan joillain potilailla jo kaksi tai kolme päivää ennen odotettujen kuukautisten alkua.⁸

SUORITUSOMINAISUUDET

Useissa keskuksissa suoritettiin kliininen tutkimus, jolla varmistettiin QuickVue hCG-Urine testin suoritusominaisuudet verrattuna toiseen kaupalliseen hCG-testiin. Kvantitatiivista menetelmää käytettiin ratkaisemaan eriäviä tuloksia näiden kahden eri testimenetelmän välillä. Tässä kenttätutkimuksessa kerättiin veljäsataayhdeksänkymmentäyhdeksän (499) virtsanäytettä raskaustestiä haluavilta potilailta, jotka arvioitiin. Menetelmillä saadut tulokset vastasivat toisiaan yli 99 %:sti.

		Virtsan korrelaatio		
		hCG-vertailutesti		
		+	-	
QuickVue hCG-urin	+	252	0	Herkkyys: > 99%
	-	0	247	Tarkkuus: > 99%
				lasmaavyys: > 99%

LÄÄKÄRIASEMIEN LABORATORIOISSA SUORITETUT TUTKIMUKSET

QuickVue-testin arviointi suoritettiin kolmella eri lääkäriasemalla koodattuja näytteitä käyttämällä. Testauksen suoritti eri koulutustaustan ja työkokemuksen omaava henkilökunta kolmella eri paikkakunnalla. Näytteet koostuivat negatiivisista, matalista positiivisista ja keskitasoisista positiivisista näytteistä. Kunkin näytteen taso testattiin useita kertoja jokaisessa sijaintipaikassa kolmen päivän aikana.

Jokaisessa testipaikassa saavutetut tulokset vastasivat 100 %:sti odotettuja arvoja. Merkittäviä eroja ei havaittu sarjojen sisäisissä, sarjojen välisissä tai eri sijaintipaikoissa tehdyissä arvoissa.

Ristireaktio

hTSH, hLH ja hFSH testattiin eikä ristireaktioita ilmennyt.

Häiritsevät aineet

Seuraavat yhdisteet testattiin ja niiden ei havaittu vaikuttavan testin tulokseen.

Kemialliset analyytit	Pitoisuus
Asetaminofeeni	20 mg/dL
Asetikkahappo	2000 mg/dL
Acetylsalicylsyre	20 mg/dL
Askorbiinihappo	20 mg/dL
β-Hydroksibutyraatti	2000 mg/dL
Bentsoyyliekgoniini (kokaiinin metaboliitti)	10 mg/dL
Biotin	< 714 ng/mL
Koffeiini	20 mg/dL
Kannabinoli	10 mg/dL
Klomifeeni	100 mg/dL
Kokaiini	10 mg/dL

Kodeiini	10 mg/mL
DMSO	3%
Efedriini	20 mg/dL
Etanoli	1%
Heroini	1 mg/dL
Dihydroksibentsoehappo	20 mg/dL
Metadoni	10 mg/dL
Metamfetamiini	10 mg/dL
Metanoli	10%
Fenotiatsiini	20 mg/dL
Fenyylipropanoliamiini	20 mg/dL
Salisyylihappo	20 mg/dL
Teofylliini	20 mg/mL
Virtsahappo	20 mg/dL
Virtsan analytit	Pitoisuus
Albumiini (seerumi)	2000 mg/dL
Bilirubiini	1000 µg/dL
Hemoglobiini	1000 µg/dL
Glukoosi	2000 mg/dL
Virtsan pH	5-9
Hormonit	Pitoisuus
hLH	500 mIU/mL
hFSH	1000 mIU/mL
hTSH	1000 µIU/mL
Estrioli 17-beta	1400 µg/mL
Pregnaanidioli	1500 µg/mL
Bakteerit	Pitoisuus
E. coli	10 ⁸ CFU/mL
Streptokokkiryhmä B	2,5 x 10 ⁷ CFU/mL
Chlamydia trachomatis	10 ⁷ IFU/mL

LISÄTIETOJA

Jos sinulla on tuotteen käyttöön liittyviä kysymyksiä, ota yhteys Quidelin tekniseen tukeen puh. 1-800-874-1517 (Yhdysvalloissa) tai technicalsupport@quidel.com. Mikäli olet Yhdysvaltojen ulkopuolella, lisätietoja on saatavana paikalliselta jälleenmyyjältä tai suoraan Quidelilta alla olevista numeroista. Katso lisää tuen vaihtoehtoja osoitteesta quidel.com.

Maa	Puhelin	Sähköpostiosoite
Eurooppa, Lähi-Itä ja Afrikka	+353 (91) 412 474 (päänumero) 0 1800 200441 (maksuton numero)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Itävalta	+43 316 231239	
Ranska	0 (805) 371674	
Saksa	+49 (0) 7154 1593912	
Alankomaat	0 800 0224198	
Sveitsi	0 800 554864	
Yhdistynyt kuningaskunta	0 800 3688248	
Italia	+39 (800) 620 549	

Pohjois-Amerikka, Aasian ja Tyynenmeren alue, Latinalainen Amerikka	(858)552-1100	technicalsupport@quidel.com
Kanada	(437)266-1704 (päänumero) (888)415-8764 (maksuton numero)	technicalsupport@quidel.com
Kiina	0400 920 9366 tai +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

VIITTEET

1. *Recommendations for the Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings*, Morbidity and Mortality Weekly Report, Centers for Disease Control and Prevention, June 24, 1988.
2. *Saxena BB. Endocrinology of Pregnancy*, 3rd ed., F Fuchs, A Klopper, Eds., Harper and Row, Philadelphia, PA, 1983; 50–72.
3. *Krieg AF, In Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, Vol. 1, 16th ed., JB Henry, Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1979, pp 680–692.
4. Wide L, Gemzell CA. *Acta Endocrinol.*, 35:261–267 (1960).
5. Steier JA, Bergsjö P, Myking OL. *Obstet. Gynecol.*, 64: 391–394 (1984).
6. Wilcox AJ, Weinberg CR, O'Connor JF, Baird DD, Schlatterer JP, Canfield RE, Armstrong EG, Nisula BC. Incidence of Early Loss of Pregnancy, *N Eng J Med* 319: 189–194 (1988).
7. Lenton EA, Neal LM, and Sulaiman R. Fertility and Sterility, 37, 773–778 (1982).
8. McCready J, Braunstein GD, Helm D, Wade ME. *Clin Chem* 24: 1958–1961, (1978).

REF

20109, 20109IN, 20109SC – QuickVue hCG-Urine testi – 25 testiä
002272 hCG Control Set

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



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

1040665FI00 (07/21)

REF

Luettelon numero



CE-yhdenmukaisuusmerkki

EC REP

Valtuutettu edustaja
Euroopan unionissa

LOT

Eräkoodi



Vanhenemispäivä



Valmistaja



Lämpötilarajoitus



Käyttötarkoitus

R_x ONLY

Vain lääkärin määräyksestä



Lue käyttöohjeet

IVD

In vitro -diagnostiikkakäyttöön



Sisältää riittävästi 25-määrityksiä varten

CONT

Sisältö/sisältää



QuickVue®
hCG Urine TEST

CLIA-kompleksitet: FRAVIKET

Til diagnostisk bruk *in vitro*.

Du finner en symbolordliste på quidel.com/glossary.



QuickVue hCG-Urine-test er en sensitiv immunoassay for kvalitativ påvisning av human chorionisk gonadotropin (hCG) i urin for tidlig påvisning av graviditet.

OPPSUMMERING OG FORKLARING

Human chorionic gonadotropin er et hormon som produseres i placenta rett etter implantasjon. I og med at hCG er til stede i urinen hos gravide kvinner, er det en utmerket markør for påvisning av graviditet.

TESTPRINSIPP

QuickVue-testen anvender et monoklonalt antistoff spesifikt til beta-undergruppen med hCG i en ett-trinns metode for nøyaktig bestemmelse av hCG.

Urinen tilsettes prøvebrønnen på testkassetten. Hvis hCG er til stede i prøven i en konsentrasjon på 25 mIU/mL eller mer, vil en rosa til rød testlinje (T) komme til syne sammen med en blå kontrollinje (C) i resultatvinduet. Hvis hCG er til stede i en lavere konsentrasjon, eller ikke er til stede i prøven, vil bare den blå kontrollinjen komme frem i resultatvinduet.

REAGENSER OG MATERIALER I PAKKEN

- 25 individuelt pakkede testkassetter
 - ▶ Teststrimler som inneholder murint monoklonalt anti-hCG antistoff
- 25 engangspipetter
- 1 pakkeinnlegg
- 1 prosedyrekort

NØDVENDIG UTSTYR SOM IKKE ER INKLUDERT I PAKKEN

- Stoppeklokke eller klokker som måler minutter
- Beholdere for innsamling av prøver

ANBEFALT UTSTYR SOM IKKE ER INKLUDERT I PAKKEN

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

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Til *in vitro* diagnostisk bruk.

- Benytt ikke utstyrspakken hvis utløpsdatoen som er skrevet på utsiden av esken er utgått.
- Det anbefales, at der brukes nitril- eller latexhandsker ved håndtering af patientprøver.¹
- For å oppnå korrekt resultat må instruksjonene i pakkevedlegget følges.
- 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 UTSTYRSPAKKE OG STABILITET

Oppbevar utstyrspakken i romtemperatur 15 °C til 30 °C (59 °F til 86 °F). Utstyrspakken skal ikke oppbevares i direkte sollys. Pakkens innhold er holdbart til utløpsdatoen som er skrevet på utsiden av esken.

PRØVETAKING OG OPPBEVARING

Urinprøven skal samles i rene beholdere. Generelt inneholder morgenurin høyest konsentrasjon av hCG og er derfor anbefalt for tidlig påvisning av graviditet. Enhver urinprøve kan imidlertid benyttes til testing.

Prøven kan oppbevares i romtemperatur i 8 timer eller i kjøleskap ved 2 °C til 8 °C (36 °F til 46 °F) i opptil 72 timer. Prøver kan også fryses én gang ved –20 °C eller ved lavere temperatur.

Hvis prøven har vært frosset, må den blandes godt etter tining. Prøven kan ikke fryses mer enn 1 gang.

KVALITETSKONTROLL

Innebygde kvalitetskontrollfunksjoner

QuickVue-testen har flere interne prosedyrekontrollnivåer for hver testkjøring. Som daglig kontroll anbefaler Quidel dokumentasjon av disse kontrollene ved analysering av første prøve hver dag.

Tilsynekomst av den blå kontrollinjen er en positiv intern kontroll. Dette indikerer at tilstrekkelig prøvemateriale var tilsatt for å oppnå kapillær flow og at prosedyren er teknisk riktig utført. Hvis den blå kontrollinjen ikke vises, anses testen å være ugyldig.

En klar bakgrunn i testresultatvinduet er en intern negativ kontroll. Hvis testen er utført korrekt, skal bakgrunnen bli hvit til svakt rosa innen 3 minutter og ikke forstyrre avlesingen av testresultatet.

Ekstern kvalitetskontroll

Ekstern kontroll kan også brukes til å sikre at reagensene fungerer tilfredsstillende, at testprosedyren utføres korrekt og at du er i stand til å utføre testprosedyren. Noen kommersielt tilgjengelige kontroller kan inneholde forstyrrende komponenter og anbefales ikke brukt til QuickVue-testen. Til dette formålet anbefaler vi at du bruker hCG-kontrollsettet — Urin (katalognummer 00272).

God laboratoriepraksis anbefaler at eksterne kontroller blir testet på alle nye varepartier eller forsendelser av testmaterialer og det som ellers kreves av ditt laboratorium når det gjelder standard kontrollprosedyrer.

TESTPROSEDYRE

Når det utføres mer enn én test, må det påses at testkassetten er korrekt merket. Bruk en ny pipette for hver prøve/test.

- Fjern QuickVue testkassett fra folieposen like før bruk og plasser den på et rent, tørt og plant underlag.
- Bruk en av engangspipettene som følger med, ta en prøve og tilfør **3 DRÅPER** (125 µl) urin til den **runde prøvebrønnen** på testkassetten. Testkassetten skal stå i ro til testen er ferdig og klar til avlesning.
- VENT I 3 MINUTTER FØR PRØVEN AVLESES.

Merknad: Enkelte positive resultater kan ses tidligere.

TOLKNING AV RESULTATENE

Se prosedyrekortet for fargeavlesning av resultater.

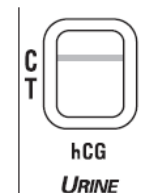
Positivt resultat

Enhver rosa til rød testlinje (T) sammen med en blå kontrollinje (C) er et positivt resultat ved påvisning av hCG.



Negativt resultat

En blå kontrollinje (C) og ingen rosa testlinje (T) er et negativt resultat.



Ugyldig resultat

Testresultatet er ugyldig hvis en blå kontrollinje (C) ikke kommer til syne innen 3 minutter. Hvis dette skjer utføres testen på nytt med ny prøve og en ny kassett, eller ta kontakt med Quidel teknisk service.



BEGRENSNINGER

- Innholdet av utstyrspakken er kun til bruk for kvalitativ påvisning av hCG i urin.
- Testen må alltid sammenholdes med annen klinisk data tilgjengelig for legen.
- Selv om graviditet er den mest alminnelige årsak til hCG- funn i urin, har konsentrasjon av hCG også vært rapportert forhøyet ved andre tilstander for enkelte pasienter.^{2,3} Andre tilstander enn normal graviditet kan knyttes til påviselig hCG, for eksempel ektopisk svangerskap eller molar graviditet.⁴ Pasienter med trofoblastisk og ikke-trofoblastisk sykdom kan også ha økt hCG-nivå. Muligheten for hCG-utskillende neoplasmaer må utelukkes før graviditetsdiagnose.
- hCG kan påvises i noen få dager til flere uker etter forløsning, abort, normal fødsel eller hCG-injeksjoner.^{5,6}
- Abnormal graviditet kan ikke diagnostiseres med kvalitativ påvisning av hCG. Overnevnte tilstander bør utelukkes ved graviditetsdiagnose.
- Ved tidlig graviditet forbundet med lavt hCG-nivå kan fargeutviklingen komme først etter 3 minutters behandlingstid. Hvis et negativt testresultat avleses når graviditet er forventet, kan dette skyldes at prøven har for lavt hCG-nivå eller at urinen er for uttynnet til å oppnå påvisning. En ny prøve bør da tas etter 48 til

72 timer og testes. Hvis det ikke er medisinsk tilrådelig å vente i 48 timer, bør heller prøven testes med en kvantitativ hCG-test.

FORVENTEDE VERDIER

Prøver som inneholder så lite som 25 mIU/mL hCG (kalibrert mot WHO's 4. IS 75/589) vil gi positivt resultat hvis prøven er testet med QuickVue-test. Ved normal graviditet kan hCG påvises så tidlig som 6 døgn etter befruktning hvor konsentrasjonene fordobles hver 32 til 48 timer og når en topp på 100 000 mIU/mL etter omtrent 10 til 12 uker.⁷ Hos visse pasienter kan et hCG-nivå på 25 mIU/mL bli påvist så tidlig som 2 til 3 døgn før ventet menstruasjon.⁸

YTELSESKARAKTERISTIKK

En multisenterstudie ble utført for å sammenlikne QuickVue hCG-Urine-test med en annen kommersielt tilgjengelig metode. En kvantitativ metode ble brukt for å avgjøre motsigende resultater mellom de to metodene. Fire hundre og nittini (499) urinprøver fra pasienter som kom til konsultasjon for å bekrefte graviditet ble brukt i denne multisenterstudien. Et samsvar på > 99 % ble bestemt.

		Urinkorrelasjon		
		hCG komparativ test		
		+	-	
QuickVue hCG-urin	+	252	0	Sensitivitet: > 99%
	-	0	247	Spesifisitet: > 99%
				Overensstemmelse: > 99%

STUDIER PÅ LEGEKONTOR (POL)-STUDIER

En evaluering av QuickVue-testen ble utført på 3 legekontorer der et panel av kodede prøver ble testet. Testingen ble utført av personell med varierende utdannelse og erfaring fra tre geografisk ulike steder. Interlaboratoriepanelet inneholdt prøver som var negative, svakt positive og moderat positive. Hvert prøvenivå ble testet på hvert sted i flere runder over en periode på 3 dager.

Oppnådd resultat på hvert sted hadde 100 % overensstemmelse sammenliknet med ventet resultat. Ingen signifikante forskjeller ble registrert under kjøringen, mellom kjøringer eller mellom de ulike stedene.

Kryssreaksjoner

hTSH, hLH og hFSH er testet og kryssreaksjon ved testing ble ikke funnet.

Interferenstesting

Følgende komponenter er testet og ingen er funnet å interferere med testen.

Kjemiske analyter	Konsentrasjon
Asetaminofeeni	20 mg/dL
Asetikkahappo	2000 mg/dL
Acetylsalicylsyre	20 mg/dL
Askorbiinihappo	20 mg/dL
β-Hydroksibutyratti	2000 mg/dL
Bentsoyyliekgoniini (kokaiinin metaboliitti)	10 mg/dL
Biotin	< 714 ng/mL
Koffeiini	20 mg/dL
Kannabinoli	10 mg/dL

Klomifeeni	100 mg/dL
Kokaiini	10 mg/dL
Kodeiini	10 mg/mL
DMSO	3%
Efedriini	20 mg/dL
Etanoli	1%
Heroini	1 mg/dL
Dihydroksibentsoehappo	20 mg/dL
Metadoni	10 mg/dL
Metamfetamiini	10 mg/dL
Metanoli	10%
Fenotiatsiini	20 mg/dL
Fenyylipropanoliamiini	20 mg/dL
Salisylihappo	20 mg/dL
Teofylliini	20 mg/mL
Virtsahappo	20 mg/dL
Urinanalytter	Konsentrasjon
Albumin (serum)	2000 mg/dL
Bilirubin	1000 µg/dL
Hemoglobin	1000 µg/dL
Glukose	2000 mg/dL
Urin-pH	5-9
Hormoner	Konsentrasjon
hLH	500 mIU/mL
hFSH	1000 mIU/mL
hTSH	1000 µIU/mL
Estriol 17-β	1400 µg/mL
Pregnanediol	1500 µg/mL
Bakterier	Konsentrasjon
E. coli	10 ⁸ CFU/mL
Streptok. Gr. B	2,5 x 10 ⁷ CFU/mL
Chlamydia trachomatis	10 ⁷ IFU/mL

ASSISTANSE

Hvis du har noen spørsmål om bruken av dette produktet, kontakt Quidel teknisk støtte på 1 800 874 1517 (i USA) eller technicalsupport@quidel.com. Hvis du befinner deg utenfor USA, kan du innhente ytterligere informasjon fra distributøren din, eller direkte fra Quidel på et av numrene oppført nedenfor. Se quidel.com for flere støttealternativer.

Land	Telefon	E-postadresse
Europa, Midt-Østen og Afrika	+353 (91) 412 474 (hoved) 0 1800 200441 (grønt nummer)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Østerrike	+43 316 231239	
Frankrike	0 (805) 371674	
Tyskland	+49 (0) 7154 1593912	
Nederland	0 800 0224198	
Sveits	0 800 554864	
Storbritannia	0 800 3688248	

Italia	+39 (800) 620 549	
Nord-Amerika, Asia-Stillehavsområdet, Latin-Amerika	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canada	437.266.1704 (hoved) 888.415.8764 (grønt nummer)	technicalsupport@quidel.com
Kina	0400 920 9366 eller +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

REFERANSELISTE

1. *Recommendations for the Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings*, Morbidity and Mortality Weekly Report, Centers for Disease Control and Prevention, June 24, 1988.
2. *Saxena BB. Endocrinology of Pregnancy*, 3rd ed., F Fuchs, A Klopper, Eds., Harper and Row, Philadelphia, PA, 1983; 50–72.
3. *Krieg AF, In Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, Vol. 1, 16th ed., JB Henry, Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1979, pp 680–692.
4. Wide L, Gemzell CA. *Acta Endocrinol.*, 35:261–267 (1960).
5. Steier JA, Bergsjø P, Myking OL. *Obstet. Gynecol.*, 64: 391–394 (1984).
6. Wilcox AJ, Weinberg CR, O'Connor JF, Baird DD, Schlatterer JP, Canfield RE, Armstrong EG, Nisula BC. Incidence of Early Loss of Pregnancy, *N Eng J Med* 319: 189–194 (1988).
7. Lenton EA, Neal LM, and Sulaiman R. Fertility and Sterility, 37, 773–778 (1982).
8. McCready J, Braunstein GD, Helm D, Wade ME. *Clin Chem* 24: 1958–1961, (1978).

REF

20109, 20109IN, 20109SC – QuickVue One-Step hCG-urin – 25 tester
002272 hCG Control Set

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



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

1040665NO00 (07/21)

REF

Katalognummer



CE-merking for samsvar

EC REP

Autorisert representant
i EU

LOT

Partikode



Bruk innen



Produsent



Temperaturbegrensning



Bruksområde

Rx ONLY

Kun for bruk med resept



Se instruksjonene før bruk

IVD

Til *in vitro* diagnostisk bruk



Inneholder tilstrekkelig i henhold til
25 bestemmelser

CONT

Innhold/Inneholder



QuickVue®
hCG Urine TEST

CLIA-komplexitet: UNDANTAG

För *in vitro* diagnostiskt bruk

En symbolförklaring finns på quidel.com/glossary.



QuickVue hCG Urine test är en känslig immunoassay för kvalitativt påvisande av humant koriongonadotropin (hCG) i urin för tidigt påvisande av graviditet.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Humant koriongonadotropin är ett hormon som bildas i placenta kort efter implantationen. Eftersom hCG utsöndras i urinen hos gravida kvinnor, är det en utmärkt markör för att bekräfta graviditet.

TESTPRINCIP

QuickVue One-Step hCG Urine test använder monoklonala antikroppar som är specifika för β -kedjan i hCG molekylen. Med en ny enstegs teknik kan man med stor noggrannhet påvisa förekomst av hCG.

Urin tillsätts i provbrunnen på testkassetten. Om hCG finns i provet i en nivå på 25 mIE/mL eller mer, kommer en rosa- röd testlinje (T) att synas tillsammans med en blå kontrollinje (C) i resultatfönstret. Om provet inte innehåller hCG, eller hCG förekommer i mycket låga nivåer, kommer bara den blå kontrollinjen att synas i resultatfönstret.

REAGENSER OCH MATERIEL SOM INGÅR

- 25 testkassetter, individuellt förpackade
 - ▶ testremsan innehåller monoklonala musantikroppar mot hCG
- 25 engångspipetter
- 1 bruksanvisning
- 1 bildbeskrivning

MATERIEL SOM BEHÖVS MEN INTE INGÅR

- Tidtagarur eller klocka med minutvisning
- Provtagningskärl

MATERIEL SOM REKOMMENDERAS MEN INTE INGÅR

- Externa hCG-kontroller som är spårbara till WHO-standarden (4:e IS 75/589)

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För *in vitro*-diagnostiskt bruk.
 - Använd inte kitet efter det utgångsdatum som finns angivet på utsidan.
 - Användning av nitril- eller latexhandskar rekommenderas vid hantering av patientprover.¹
 - För att få tillförlitliga resultat måste bruksanvisningen följas.
 - 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.

HÅLLBARHET OCH LAGRING AV KITET

Förvara kitet i rumstemperatur 15 °C till 30 °C (59°F till 86°F) . Undvik direkt solljus. Kitets innehåll är stabilt till det utgångsdatum som är tryckt på förpackningens utsida.

PROVTAGNING OCH PROVHANTERING

Tag provet i ett rent provtagningskärl. Prover från första morgonurinen innehåller som regel de högsta hCG-koncentrationerna och rekommenderas för tidig upptäckt av graviditet. Vilket urinprov som helst kan emellertid användas till testet.

Urinprover kan förvaras i rumstemperatur i 8 timmar eller i kylskåp vid 2 °C till 8 °C (36°F to 46°F) i upp till 72 timmar. Prover kan frysas en gång i –20 °C eller lägre. Prov som förvarats fryst blandas efter upptining. Fry inte om provet.

KVALITETSKONTROLL

Inbyggda kvalitetskontroller

QuickVue One-Step hCG Urine test har flera nivåer av inbyggda metodkontroller i varje test som analyseras. För daglig kvalitetskontroll rekommenderar Quidel att dessa inbyggda kontroller dokumenteras för det första provet som analyseras varje dag.

Uppkomsten av en blå kontrollinje är en positiv intern kontroll. Den anger att tillräcklig mängd provvätska tillsattes för att kapillärflöde skulle uppstå och att rätt testteknik användes. Om den blc kontrollinjen inte bildas ska testet betraktas som ogiltigt.

En klar bakgrundsfärg i resultatfönstret är en intern negativ bakgrundskontroll. Om testet har utförts korrekt ska bakgrundsfärgen vara vit till ljus rosa inom 3 minuter och inte påverka möjligheten att avläsa testresultatet.

Extern kvalitetskontroll

Externa kontroller kan också användas för att säkerställa att reagenserna fungerar som de ska och att du kan utföra testproceduren på korrekt sätt. Vissa kommersiella kontroller kan innehålla interfererande tillsatser och rekommenderas inte för användning med QuickVue-testet. För detta syfte rekommenderar vi att du använder hCG-kontrollsatser – urin (Katalognr 00272).

God laboratoriepraxis rekommenderar att externa kvalitetskontroller ska användas för varje nytt lotnummer eller varje ny leverans av testmateriel, och för övrigt enligt ert laboratoriums standardrutiner för kvalitetskontroll.

TESTPROCEDUR

Om mer än ett prov analyseras samtidigt är det viktigt att testkassetterna är korrekt märkta. Använd en ny engångspipett för varje prov.

- Tag ut en QuickVue One-Step hCG Urine testkassett från foliepåsen alldeles före användning och lägg den på en ren, torr och plan yta.
- Använd en av de medföljande engångspipetterna, sug upp urinprov och tillsätt **3 DROPPAR** (125 µL) urin i den **runda provbrunnen** på testkassetten. Testkassetten får inte röras eller flyttas förrän testet är klart att läsas av.
- **VÄNTA 3 MINUTER OCH AVLÄS RESULTATET.**

OBS! Vissa positiva resultat kan avläsas tidigare.

TOLKNING AV RESULTAT

Se bildbeskrivningen för tolkning av de färgade resultaten.

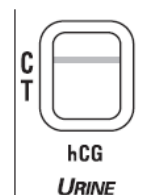
Positivt

En rosa-röd testlinje (T) tillsammans med en blå kontrollinje (C) anger ett positivt resultat för detektion av hCG.



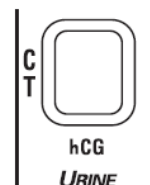
Negativt

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



Ogiltigt resultat

Testresultatet är ogiltigt om ingen blå kontrollinje (C) syns efter 3 minuter. Om detta inträffar ska man göra om analysen med ett nytt prov och en ny testkassett eller kontakta Quidel teknisk support.



BEGRÄNSNINGAR

- Innehållet i testkitet är endast för **kvalitativ** bestämning av hCG i urin.
- Testresultatet måste alltid tolkas tillsammans med de övriga data som läkaren har tillgång till.
- Även om graviditet är den troligaste orsaken till närvaro av hCG i urinen, har förhöjda hCG-koncentrationer vilka ej varit relaterade till graviditet rapporterats hos vissa patienter.^{2,3} Andra tillstånd än normal graviditet kan orsaka en påvisbar nivå av hCG, t.ex. ektopisk eller molagraviditet.⁴ Patienter med trofoblastisk och icke-trofoblastisk sjukdom kan ha förhöjda hCG-nivåer. Därför ska möjligheten av hCG-utsöndrande neoplasmer elimineras före diagnos av graviditet.
- hCG kan förbli detekterbar i några dygn upp till flera veckor efter förlossning, abort, spontan abort eller hCG-injektioner.^{5,6}
- Onormala graviditeter kan inte diagnostiseras med kvalitativa hCG-resultat. De ovan nämnda tillstånden måste uteslutas när graviditet ska diagnostiseras.

- Tidig graviditet med låga hCG-nivåer kan ge en färgutveckling efter testtiden på 3 minuter. Om ett negativt resultat erhålls men graviditet fortfarande misstänks, kan hCG-nivåerna vara för låga eller urinen för utspädd för detektion. Ett nytt prov bör tas efter 48 till 72 timmar och analyseras. Om väntetiden på 48 timmar inte kan rekommenderas av medicinska skäl, ska testresultatet bekräftas med ett kvantitativt hCG-test.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

Prover som innehåller så lite som 25 mIE/mL hCG (kalibrerat mot WHO:s 4:e IS 75/589) kommer att ge positive resultat med QuickVue-testet. Vid normal graviditet kan hCG påvisas så tidigt som 6 dygn efter befruktningen, varvid koncentrationen fördubblas var 32:a till 48:e timme, med en maximal topp på 100 000 mIE/mL efter cirka tio till tolv veckor.⁷ Hos vissa patienter kan en hCG-nivå på 25 mIE/mL påvisas så tidigt som två till tre dygn före förväntad menstruation.⁸

PRESTANDA

En klinisk multicenterstudie utfördes för att jämföra prestanda för QuickVue hCG Urine test med resultat från ett annat kommersiellt tillgängligt hCG-test. En kvantitativ metod användes för att bedöma varje fall av avvikande resultat mellan de två testmetoderna. I denna multicenterstudie utvärderades fyrahundranittio (499) urinprover från patienter som sökte för graviditetstestning. En överensstämmelse på >99 % erhöles.

		Urinkorrelation		
		Jämförande hCG-test		
		+	-	
QuickVue hCG-urin	+	252	0	Sensitivitet: > 99% Specificitet: > 99% Överensstämmelse: > 99%
	-	0	247	

STUDIER PÅ LÄKARMOTTAGNINGAR

En utvärdering av QuickVue-testet utfördes på tre läkarmottagningar där en panel av kodade prover testades. Testerna utfördes av mottagningspersonal med olika utbildning och erfarenhet på tre geografiskt skilda platser. Panelen innehöll negativa, svagt positiva och måttligt positiva prover. Varje provnivå testades på varje mottagning i flera replikat under en period av tre dagar.

Resultaten på varje mottagning var till 100 % överensstämmande med de förväntade. Ingen signifikant skillnad sågs inom serie, mellan serie eller mellan de tre olika mottagningarna.

Korsreaktivitet

hTSH, hLH och hFSH testades och gav ingen korsreaktion med testet.

Interferenser

Följande föreningar testades utan att påverka resultatet av QuickVue One-Step hCG Urine test.

Kemiska analyter	Konc.
Acetaminophen	20 mg/dL
Acetoacetat	2000 mg/dL
Acetylsalisylsyra	20 mg/dL
Ascorbinsyra	20 mg/dL
β-hydroxybutyrat	2000 mg/dL
Bensoylekgonin (kokainmetabolit)	10 mg/dL

Biotin	< 714 ng/mL
Koffein	20 mg/dL
Cannabiol	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 %
Fenothiain	20 mg/dL
Fenylpropanolamin	20 mg/dL
Salicylat	20 mg/dL
Teofyllin	20 mg/mL
Urat	20 mg/dL
Urinanalyter	Konc.
Albumin (serum)	2000 mg/dL
Bilirubin	1000 µg/dL
Hemoglobin	1000 µg/dL
Glukose	2000 mg/dL
Urin-pH	5-9
Hormoner	Konc.
hLH	500 mIU/mL
hFSH	1000 mIU/mL
hTSH	1000 µIU/mL
Estriol 17-β	1400 µg/mL
Pregnanediol	1500 µg/mL
Bakterier	Konc.
E. coli	10 ⁸ CFU/mL
Streptokocker grupp B	2,5 x 10 ⁷ CFU/mL
Clamydia trachomatis	10 ⁷ IFU/mL

KUNDSTÖD

Om du har några frågor om användningen av den här produkten kan du kontakta Quidels tekniska support på 1 800 874 1517 (inom USA) eller technicalsupport@quidel.com. Om du befinner dig utanför USA kan din återförsäljare ge dig mer information, eller så kan du få information direkt från Quidel genom att ringa ett av numren som anges ovan. Se quidel.com för fler supportalternativ.

Land	Telefon	E-postadress
Europa, Mellanöstern och Afrika	+353 (91) 412 474 (huvudnummer) 0 1800 200441 (avgiftsfritt)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Österrike	+43 316 231239	
Frankrike	0 (805) 371674	
Tyskland	+49 (0) 7154 1593912	

Nederländerna	0 800 0224198	
Schweiz	0 800 554864	
Storbritannien	0 800 3688248	
Italien	+39 (800) 620 549	
Nordamerika, Asien-Stillahavsområdet, Latinamerika	858 552 1100	technicalsupport@quidel.com
Kanada	437 266 1704 (huvudnummer) 888 415 8764 (avgiftsfritt)	technicalsupport@quidel.com
Kina	0400 920 9366 eller +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

REFERENSER

1. *Recommendations for the Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings*, Morbidity and Mortality Weekly Report, Centers for Disease Control and Prevention, June 24, 1988.
2. *Saxena BB. Endocrinology of Pregnancy*, 3rd ed., F Fuchs, A Klopper, Eds., Harper and Row, Philadelphia, PA, 1983; 50–72.
3. *Krieg AF, In Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, Vol. 1, 16th ed., JB Henry, Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1979, pp 680–692.
4. Wide L, Gemzell CA. *Acta Endocrinol.*, 35:261–267 (1960).
5. Steier JA, Bergsjö P, Myking OL. *Obstet. Gynecol.*, 64: 391–394 (1984).
6. Wilcox AJ, Weinberg CR, O'Connor JF, Baird DD, Schlatterer JP, Canfield RE, Armstrong EG, Nisula BC. Incidence of Early Loss of Pregnancy, *N Eng J Med* 319: 189–194 (1988).
7. Lenton EA, Neal LM, and Sulaiman R. Fertility and Sterility, 37, 773–778 (1982).
8. McCready J, Braunstein GD, Helm D, Wade ME. *Clin Chem* 24: 1958–1961, (1978).

REF

20109, 20109IN, 20109SC – QuickVue One-Step hCG-urine 25-test
002272 hCG Control Set

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA

1040665SV00 (07/21)

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 25 bestämningar

CONT

Innehåll/innehåller
