

SKUP/2003/34\* QuickVue® One-Step hCG test, (*QuickVue hCG test*), Medinor  
 SKUP/2003/35\* RapidVue® hCG Urin test, (*RapidVue*), Medinor  
 SKUP/2004/37\* Quick Response hCG test, Perivita

Esther Jensen, SKUP E-mail: [Esther.Jensen@ouh.fyns-amt.dk](mailto:Esther.Jensen@ouh.fyns-amt.dk)



### Resume af 3 U-hCG laboratorieafprøvninger i SKUP regi

#### Baggrund

Medinor AS i Danmark har bestilt to SKUP laboratorieafprøvninger af QuickVue og RapidVue hCG test i 2003 med henblik på salg til Almen Praksis i Norden. Perivita AS i Norge bestilte i 2004 en afprøvning af Quick Response beregnet til patientegenmåling.

Laboratorieafprøvningsne er udført af læger, kemikere og bioanalytikere og ikke af slutbrugere. Slutbrugere for QuickVue og RapidVue hCG er praktiserende læger, sygeplejersker, bioanalytikere eller sekretærer og for Quick Response, kvinder, der køber testen på apoteket.

hCG i koncentrationer over 5 IU/L produceres normalt i celler, der bliver til moderkage hos kvinder i alderen 15- 40 år. Kvinder over 40 år kan have hCG produceret i hypofysen i koncentrationer over 5 IU/L<sup>1</sup>.

hCG koncentrationer i både blod og urin er nogenlunde ens, men har meget individuelle koncentrationer som funktion af tid efter befrugtning, 40 IU/L ~ et par dage før forventet menstruation.

#### Kvalitetskrav

Ifølge danske kvalitetskrav<sup>2</sup> skal koncentrationer mellem 0 til 5 IU/L være negative og koncentrationer på 40 IU/L og derover, skal være positive. Dette er også SKUP kvalitetskrav.

#### Testprincip

På QuickVue og RapidVue hCG teststrimler sidder monoklonale antistoffer, der reagerer med beta delen af human chorionic gonadotropin (hCG) i urin. På Perivitas teststrimmel var resultaterne ikke entydige mht om det er betadelen af hCG.

QuickVue: 3 dråber urin dryppes i testkassetens brønd. RapidVue og Quick Respons dyppes i urin i 10 sekunder. Hvis der er hCG i prøven, vil der dannes et positivt bånd under testens kontrol bånd. Et svagt bånd sammen med kontrol båndet er ensbetydende med positivt resultat. For QuickVue og RapidVue kan negative aflæsninger foretages efter 3 minutter ved 15 - 30°C, mens resultatet med Quick response foreligger efter 5 minutter.

#### Metode

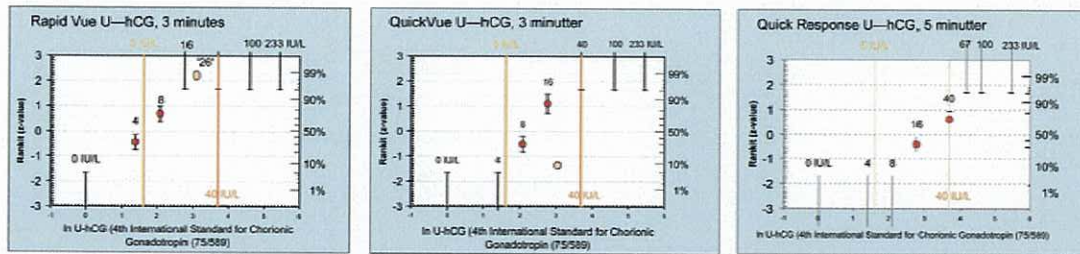
Til bestemmelse af hCG test anvendes seriefordyndinger af den 4<sup>th</sup> International Standard for Chorionic Gonadotropin (75/589), i 5 eller 6 forskellige koncentrationer, en hCG-fri urin, samt en eller to uriner fra kvinder i tidlig graviditet. Hver koncentration aflæses blindt 20 gange af 4 forskellige personer.

Test vurderes efter analysekvalitet og brugervenlighed, som vægtes ens.

#### Analysekvalitet belyses ved

- 1a) Procent negative resultater ved koncentrationerne 0 og 4 IU/L
- 1b) Procent positive resultater ved koncentrationer  $\geq 40$  IU/L
- 1c) Koncentrationen ved hvilken 50 % af resultaterne er positive
- 2) Intra-individuel variation for aflæsning af koncentrationerne  
Inter-individuel variation mellem personer for koncentrationerne
- 3) % uanvendelige test
- 4) Kan testen aflæses til anbefalet tid. (ændrer resultaterne sig efter 10 minutter?)

Brugervenlighed er delt op i 4 områder, der hver er delt op i 3-13 problemstillinger



Figuren viser *In* koncentration af Internationale standard (75/589). I figurene er den tilsvarende U-hCG koncentration indsat med 90%CI for resultaterne. Det ses i figur 1a at en høj procent (>30%) af RapidVue strimlerne er positive på 4 IU/L og at alle teststrimler er positive ved 16 IU/L. Figur 1b: QuickVue er negativ i koncentrationerne

0 og 4 IU/L og positiv for 40 IU/L og derover. Figur 1c: Quick Response, Perivita er negativ ved koncentrationerne 0-8 IU/L og positiv ved koncentrationerne 67 IU/L og højere. I figur 1c er den ene genuine prøve '26' (beige punkt) erstattet af 67 IU/L

- 1) Manual – er vejledningen tilstede og forståelig?
- 2) Kvalitetssikring – er kvalitetssikring mulig? Kan det håndteres ved slutbruger anvendelse?
- 3) Tidsfaktorer – er testen (præanalytisk, analytisk, postanalytisk) egnet for slutbruger?
- 4) Betjening – hvordan er testen at anvende?

## Resultater

### Analysekvalitet.

Der var god overensstemmelse for den enkelte aflæser på de forskellige koncentrationer. På de lave koncentrationer kunne der være diskrepans mellem de enkelte aflæsere.

Alle teststrimler var valide med klar baggrund og kontrollinje.

Alle test blev mere positive over tid. Quick Response havde 100%  $\geq 100$  IU/L positive ved 3 minutter, mens 100% var positive på 67 IU/L efter 5 minutter.

Den koncentration ved hvilken halvdelen af testene var positiv var henholdsvis: 5,7 IU/L, 9,5 og 25 IU/L.

### Brugervenlighed

Brugervejledningerne var meget forskellige med hensyn til oplysninger om analyseprincipper og fejlkilder. Alle teststrimlerne kan deltage i ekstern kvalitetssikring. Testene er hurtige at udføre og kan anvendes af slutbrugere. Ved de laveste koncentrationer var det for QuickVue svært at afgøre om der fremkom et svagt bånd. Se rådata og alle rapporter på SKUPs hjemmeside.

## Konklusion

Alle tre test opfylder kravene til brugervenlighed i laboratorieafprøvningen.

RapidVue opfylder ikke kvalitetsmålene, da den er for følsom og vil give en del falsk positive graviditets diagnoser.

QuickVue hCG test opfylder kvalitetskravene til analysekvalitet. Efter 3 minutter var koncentrationerne 0 og 4 IU/L negative og 40 IU/L var positiv. Quick Response er negativ i koncentrationerne 0, 4 og 8 IU/L og positiv ved 67 IU/L ~ tidspunktet for forventet menstruation.

Hvordan testene vil klare sig hos slutbrugerne er ikke blevet undersøgt.

Alle rapporter er tilgængelige på [www.SKUP.nu](http://www.SKUP.nu) eller [www.SKUP.dk](http://www.SKUP.dk)

## Referencer

1. Jennifer A. Snyder, Shannon Haymond, Curtis A. Parvin, Ann M. Gronowski and David G. Grenache. Diagnostic Considerations in the Measurement of Human Chorionic Gonadotropin in Aging Women. Clin Chem 2005;51 1830-1835
2. Laboratorieudvalget under 'Fagligt Udvalg vedr. Almen Praksis'. Kvalitetskrav og kvalitetsvurderingssystem for hyppigt udførte klinisk biokemiske og klinisk mikrobiologiske analyser i almen praksis. November 2003.