

“DIAQUICK” hCG-Combo Cassette (human chorionic gonadotropin) for urine and serum samples

REF	Content
Z01405CE 30 x 1 Test	- 30 tests individually packed, disposable pipette (30 x Ref. No: Z01405B). - 1 package insert
Z01405B 1 Test	- 1 test individually packed, disposable pipette - 1 package insert

For in vitro diagnostic use only

GENERAL INFORMATION	
Method	sandwich type immunochromatographic assay
Shelf life	24 months from date of production
Storage	2-30°C
Sample	urine or serum
Results	urine: after 3 min. / serum: after 5 min. do not read after 10 min.
Sensitivity	25 mIU hCG/ml urine

INTENDED USE
 The “DIAQUICK” hCG-Combo Cassette (urine/serum) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine or serum, as an aid for the early detection of pregnancy.

SUMMARY
 Human chorionic gonadotropin (hCG) is a glycoprotein hormone secreted by the developing placenta shortly after fertilization. In normal pregnancy, hCG can be detected in both serum and urine as early as 7 to 10 days after conception. hCG levels continue to rise very rapidly, frequently exceeding 100 mIU/ml by the first missed menstrual period, and peaking in the 100,000-200,000 mIU/ml range about 10-12 weeks into pregnancy. The appearance of hCG in both the urine and serum soon after conception, and its subsequent rapid rise in concentration during early gestational growth, make it an excellent marker for the early detection of pregnancy. The „DIAQUICK“ hCG-Combo Cassette (urine/serum) is a rapid urine test to qualitatively detect the presence of hCG in urine specimens at the sensitivity of 25 mIU/ml. The test utilizes monoclonal antibody to selectively detect elevated levels of hCG in urine or serum. At the level of claimed sensitivity the „DIAQUICK“ hCG-Combo Cassette (urine/serum) shows no cross-reactivity interference from the structurally related glycoprotein hormones hFSH, hLH and hTSH at physiological levels.

TEST PRINCIPLE
 The „DIAQUICK“ hCG-Combo Cassette (urine/serum) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin in urine or serum to aid in the early detection of pregnancy. The test uses two lines to indicate results. The test line utilizes a combination of antibodies including a monoclonal hCG antibody to selectively detect elevated levels of hCG. The control line is composed of goat polyclonal antibodies and colloidal gold particles. The assay is conducted by adding urine or serum specimen to the specimen well of the test device and observing the formation of colored lines. The specimen migrates via capillary action along the membrane to react with the colored conjugate. Positive specimens react with the specific antibody-hCG-colored conjugate to form a colored line at the test line region of the membrane. Absence of this colored line suggests a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

STORAGE
 Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30°C). The kit is stable within the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

- MATERIALS PROVIDED**
- Test cassettes
 - Droppers
 - Instructions for use

- MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED**
- Specimen collection container
 - Timer

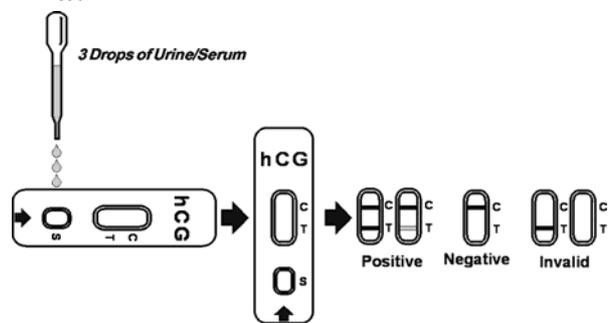
SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION
Urine Assay
 A urine specimen must be collected in a clean and dry container. A first morning urine specimen is preferred since it generally contains the highest concentration of hCG; however, urine specimens collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible precipitates should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear specimen for testing.
Serum Assay
 Blood should be collected aseptically into a clean tube without anticoagulants. Separate the serum from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use clear non-hemolyzed specimens when possible

Specimen Storage
 Urine or serum specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

REAGENTS
 The test cassette contains anti-hCG particles and anti-hCG coated on the membrane.

ASSAY PROCEDURE
Allow the test cassette, urine or serum specimen and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Place the test cassette on a clean and level surface. Hold the dropper vertically and transfer 3 full drops of urine or serum (approx. 100 µL) to the specimen well (S) of the test cassette, and then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See the illustration below.
3. Wait for the red line(s) to appear. Read the result at 3 minutes when testing a urine specimen, or at 5 minutes when testing a serum specimen. Do not interpret results after the appropriate read time. It is important that the background is clear before the result is read.



INTERPRETATION OF RESULTS
POSITIVE: * Two distinct red lines appear. One line should be in the control region (C) and another line should be in the test region (T).

***NOTE:** A sample hCG concentration below the cut-off level of this test might result in a weak line appearing in the test region (T) after an extended period of time. A line in the test region (T) seen after the read time could be indicative of a low hCG level in the sample. If such results are seen, it is recommended that the test be repeated with a new sample in 48-72 hours or that an alternate confirmation method is used.

NEGATIVE: One red line appears in the control region (C). No apparent red or pink line appears in the test region (T).

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

- LIMITATIONS**
1. The „DIAQUICK“ hCG-Combo Cassette (urine/serum) is a qualitative test, therefore, neither the quantitative value nor the rate of increase in hCG can be determined by this test.
 2. Very dilute urine specimens, as indicated by a low specific gravity, may not contain representative levels of hCG. If pregnancy is still suspected, a first morning urine specimen should be collected 48 hours later and tested.
 3. Very low levels of hCG (less than 50 mIU/mL) are present in urine and serum specimen shortly after implantation. However, because a significant number of first trimester pregnancies terminate for natural reasons, a test result that is weakly positive should be confirmed by retesting with a first morning urine or serum specimen collected 48 hours later.
 4. This test may produce false positive results. A number of conditions other than pregnancy, including trophoblastic disease and certain non-trophoblastic neoplasms, including testicular tumors, prostate cancer, breast cancer, and lung cancer, cause elevated levels of hCG. Therefore, the presence of hCG in urine or serum specimens should not be used to diagnose pregnancy unless these conditions have been ruled out.
 5. This test may produce false negative results. False negative results may occur when the levels of hCG are below the sensitivity level of the test. When pregnancy is still suspected, a first morning urine or serum specimen should be collected 48 hours later and tested. In case pregnancy is suspected and the test continues to produce negative results, see a physician for further diagnosis.
 6. As with any assay employing mouse antibodies, the possibility exists for interference by human anti-mouse antibodies (HAMA) in the specimen. Specimens from patients who have received preparations of monoclonal antibodies for diagnosis or therapy may contain HAMA. Such specimens may cause false positive or false negative results.

- This test provides a presumptive diagnosis for pregnancy. A confirmed pregnancy diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
- This test reliably detects intact hCG up to 500,000 mIU/mL. It does not reliably detect hCG degradation products, including free-beta hCG and beta core fragments. Quantitative assays used to detect hCG may detect hCG degradation products and therefore may disagree with the results of this rapid test.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A red line appearing in the control region (C) is the internal positive procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. A clear background is an internal negative procedural control. If a background color appears in the result window and interferes with the ability to read the test result, the result may be invalid. It is recommended that a positive hCG control (containing 25-250 mIU/mL hCG) and a negative hCG control (containing "0" mIU/mL hCG) be evaluated to verify proper test performance when a new shipment of test devices are received.

PRECAUTIONS

- For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test should be discarded according to local regulations.

EXPECTED VALUES

Negative results are expected in healthy non-pregnant women and healthy men. Healthy pregnant women have hCG present in their urine and serum specimens. The amount of hCG will vary greatly with gestational age and between individuals. The „DIAQUICK“ hCG-Combo Cassette (urine/serum) has a sensitivity of 25 mIU/mL, and is capable of detecting pregnancy as early as 1 day after the first missed menses.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

A multi-center clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the „DIAQUICK“ hCG-Combo Cassette (urine/serum) and another commercially available urine/serum membrane hCG test. The urine study included 159 specimens and both assays identified 88 negative and 71 positive results. The serum study included 73 specimens and both assays identified 51 negative, 21 positive and 1 invalid results. The results demonstrated a >99.0% overall accuracy of the „DIAQUICK“ hCG-Combo Cassette (urine/serum) when compared to the other urine/serum membrane hCG test.

hCG Reference Method (urine)

Method	Other hCG Rapid Test		Total Results
	Positive	Negative	
„DIAQUICK“ hCG-Combo Cassette	Positive	71	71
	Negative	0	88
Total Results	71	88	159

Relative Sensitivity: 100.0% (95%-100%)*

Relative Specificity: 100.0% (95%-100%)*

Accuracy: 100.0% (98%-100%)*

*95%Confidence Interval

hCG Reference Method (serum)

Method	Other hCG Rapid Test		Total Results
	Positive	Negative	
„DIAQUICK“ hCG-Combo Cassette	Positive	21	21
	Negative	0	51
Total Results	21	51	72

Relative Sensitivity: 100.0% (84%-100%)*

Relative Specificity: 100.0% (93%-100%)*

Accuracy: 100.0% (95%-100%)*

*95%Confidence Interval

Sensitivity and Specificity

The „DIAQUICK“ hCG-Combo Cassette (urine/serum) detects hCG at concentrations of 25 mIU/mL or greater. The test has been standardized to the W.H.O. International Standard. The addition of LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL), and TSH (1,000 µIU/mL) to negative (0 mIU/mL hCG) and positive (25 mIU/mL hCG) specimens showed no cross-reactivity.

Interfering Substances

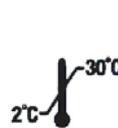
The following potentially interfering substances were added to hCG negative and positive specimens.

Acetaminophen	20 mg/mL	Caffeine	20 mg/mL
Acetylsalicylic Acid	20 mg/mL	Glucic Acid	20 mg/mL
Ascorbic Acid	20 mg/mL	Glucose	2 g/dL
Atropine	20 mg/mL	Hemoglobin	1 mg/dL
Bilirubin (serum)	40 mg/dL	Bilirubin (urine)	2 mg/dL
Triglycerides (serum)	1200 mg/dL		

None of the substances at the concentration tested interfered in the assay.

REFERENCES

- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
- Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyste, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
- Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
- Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45



"DIAQUICK" hCG-Combo Cassette (humanes Choriongonadotropin)

für Urin- und Serumproben

REF	Σ	Inhalt
Z01405CE	30 x 1Test	- 30 einzeln verpackte Tests, Einwegpipette (30 x Ref. No: Z01405B). - 1 Beipacktext
Z01405B	1 Test	- 1 Test einzeln verpackt, Einwegpipette - 1 Beipacktext

Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch

ALLGEMEINE INFORMATIONEN	
Methode	Sandwich Typ immunochromatographischer Assay
Haltbarkeit	24 Monate ab Produktionsdatum.
Lagerung	2-30°C
Proben	Urin oder Serum
Ergebnis	Urin: nach 3 min. / Serum: nach 5 min. nicht nach über 10 min. ablesen
Sensitivität	25 mIU hCG/mL Urin

ANWENDUNG
 Die „DIAQUICK“ hCG-Combo Cassette (Urin/Serum) ist ein schneller, chromatographischer Immunoassay für die qualitative Bestimmung von humanem Choriongonadotropin (hCG) in Urin- und Serumproben, zur Unterstützung für die frühzeitige Diagnose einer Schwangerschaft.

ZUSAMMENFASSUNG
 Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glykoprotein-hormon, das schon sehr früh nach der Empfängnis von der sich entwickelnden Plazenta gebildet wird. In einer normalen Schwangerschaft kann hCG sowohl in Serum als auch in Urin bereits 7 bis 10 Tage nach erfolgter Empfängnis nachgewiesen werden. Die hCG-Konzentration steigt sehr schnell an und überschreitet oft bereits am Tag der ausbleibenden Menstruation einen Wert von 100 mIU/ml und erreicht Spitzenwerte von 100.000-200.000 mIU/ml in der 10. - 12. Schwangerschaftswoche. Die Anwesenheit von hCG in Serum und Urin bald nach der Empfängnis und der spätere rasche Konzentrationsanstieg in der frühen Schwangerschaft machen hCG zu einem hervor-ragenden Marker für den frühzeitigen Nachweis einer Schwangerschaft. Die „DIAQUICK“ hCG-Combo Cassette (Urin/Serum) ist ein Urin-Test für den raschen, qualitativen Nachweis von hCG in Urin- und Serumproben mit einer Sensitivität von 25 mIU/ml. Der Test verwendete monoklonale Antikörper für den spezifischen Nachweis von erhöhten hCG Konzentrationen in Urin und Serum. Bei Werten der angegebenen Sensitivität zeigt dieser hCG-Schnelltest keine Interferenzen durch Kreuzreaktionen mit den strukturell verwandten Glykoprotein-hormonen FSH, TSH und LH, in physiologischen Konzentrationen

TEST PRINZIP
 Die „DIAQUICK“ hCG-Combo Cassette (Urin/Serum) ist ein schneller, chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin und Serum. Der Test verwendet zwei Linien um die Ergebnisse anzuzeigen. Die Testlinie verwendet eine Kombination an Antikörpern, darunter auch monoklonale hCG Antikörper, um selektiv erhöhte hCG Level nachzuweisen. Die Kontrolllinie besteht aus polyklonalen Ziegenantikörpern und kolloidalen Goldpartikeln. Der Test wird durchgeführt, indem man Urin- oder Serumproben in die Probenöffnung der Testcassette tropft und die Bildung gefärbter Linien beobachtet. Das Gemisch wandert bedingt durch die chromatographische Kapillarwirkung der Membran aufwärts und reagiert mit dem gefärbten Konjugat auf der Membran mit der Bildung einer farbigen Linie in der Testzone (T). Die Anwesenheit einer gefärbten Linie in der Testzone (T) zeigt daher ein positives Ergebnis an. Das Ausbleiben einer Linie in der Testzone bedeutet ein negatives Ergebnis. Unabhängig vom Ergebnis bildet sich beim Erreichen der Kontrollzone (C) immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass ein ausreichendes Probenvolumen aufgetragen wurde und die Sogwirkung der Membran korrekt funktioniert.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT
 Lagern wie verpackt im verschlossenen Alubeutel, entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C). Der Test ist bis zum auf dem Alubeutel aufgedruckten Ablaufdatum haltbar. Die Testcassette muss bis zur Verwendung im verschlossenen Alubeutel verbleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Testcassetten
- Einwegpipetten
- Beipacktext

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Probensammelbehälter
- Timer

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG
Urinproben
 Urin in einem sauberen und trockenen Glas oder Plastikgefäß ohne Zusatz von Konservierungsmitteln sammeln. Die Probenahme kann zu jeder Zeit erfolgen, allerdings enthält der erste Morgenurin die höchste Konzentration an hCG und ist daher zu bevorzugen. Proben mit sichtbarer Trübung müssen vor Testdurchführung zentrifugiert oder filtriert werden. Es kann auch gewartet werden, bis sich der

Niederschlag abgesetzt hat und dann der klare Überstand für den Test verwendet werden. Urinproben können bei 2-8°C bis zu 72 Stunden aufbewahrt werden. Die Proben sind vor Testdurchführung unbedingt auf Raumtemperatur zu bringen. Stark bakteriell kontaminierte Urinproben dürfen für die Testdurchführung nicht verwendet werden.

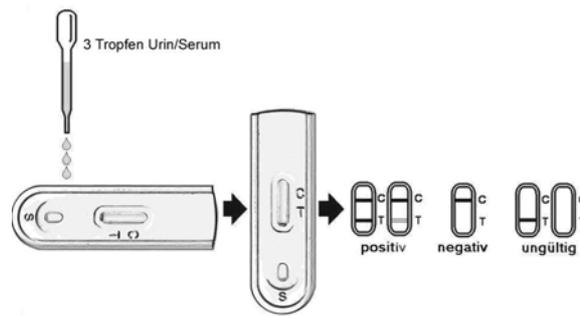
Serumproben
 Das Serum so schnell wie möglich vom Blut abtrennen, um eine Gerinnung zu verhindern. Wenn möglich nur nicht hämolysierte Proben verwenden. Proben, die sichtbare Partikel enthalten, sollten vor dem Test durch zentrifugieren nochmals gereinigt werden. Die Serumproben müssen vor der Testdurchführung immer auf Zimmertemperatur gebracht werden.

Probenlagerung
 Urin- und Serumproben können bei 2-8°C bis zu 48 Stunden vor Testdurchführung aufbewahrt werden. Für die spätere Austestung müssen die Proben bei -20°C zwischengelagert werden.

REAGENZIEN
 Die Testcassette enthält Anti-hCG-Partikel und ist mit Anti-hCG auf der Membran beschichtet.

TESTDURCHFÜHRUNG
Den Test, die Urin- oder Serumproben und/oder Kontrollen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C) bringen.

1. Die Testcassette aus dem verschlossenen Beutel nehmen und so schnell als möglich verwenden.
2. Den Test auf eine saubere und ebene Fläche legen. Die Einwegpipette vertikal halten und 3 Tropfen Urin oder Serum (ca. 100 µl) auf die Probenöffnung (S) der Cassette tropfen. Starten Sie den Timer. Vermeiden Sie ein Hängenbleiben von Luftblasen in der Probenöffnung. Siehe Abbildung unten.
3. Warten Sie, bis die gefärbten Linie(n) erscheinen. Das Ergebnis bei einer Urinprobe nach 3 min. bzw. bei einer Serumprobe nach 5 min. ablesen. Die Ergebnisse nicht nach der angegebenen Ablesezeit auswerten. Es ist wichtig, dass der Hintergrund klar ist, bevor die Ergebnisse abgelesen werden.



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

POSITIV*: Zwei deutlich gefärbte Linien erscheinen.
 Eine Linie sollte in der Kontrolllinienregion (C) sein und eine andere in der Testlinienregion (T).

***ACHTUNG:** Eine Probe mit einer hCG-Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze dieses Tests kann nach einem längeren Zeitraum zu einer schwachen Linie in der Testregion (T) führen. Eine Linie in der Testregion (T), die nach der Ablesezeit erscheint, könnte ein Hinweis auf einen niedrigen hCG-Level in der Probe sein. Wenn solche Ergebnisse beobachtet werden, empfehlen wir, den Test mit einer neuen Probe nach 48-72 h zu wiederholen oder eine alternative Bestätigungsmethode zu verwenden.

NEGATIV: Eine gefärbte Linie erscheint in der Kontrollregion (C).
 Keine sichtbar gefärbte Linie erscheint in der Testlinienregion(T).

UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie erscheint.
 Ungenügende Probenmengen oder eine fehlerhafte Testdurchführung sind die wahrscheinlichsten Ursachen für ein Versagen der Kontrolllinie. Lesen Sie die Testdurchführung nochmals durch und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Cassette. Wenn das Problem bestehen bleibt, kontaktieren Sie Ihren Händler.

EINSCHRÄNKUNGEN DER METHODE

1. Die „DIAQUICK“ hCG-Combo Cassette (Urin/Serum) ist ein qualitativer Test, deshalb können weder quantitative Werte noch die Steigungsraten von hCG mit diesem Test bestimmt werden
2. Sehr verdünnte Proben, durch ein niedriges spezifisches Gewicht erkennbar, enthalten vielleicht einen zu niedrigen hCG-Level. Wenn dennoch eine Schwangerschaft vermutet wird, sollte der erste Morgenurin 48 h später gesammelt und getestet werden.
3. Kurz nach der Einnistung sind sehr niedrige hCG Level (weniger als 50 mIU/ml) in Urin- oder Serumproben vorhanden. Da jedoch eine beachtliche Anzahl an Schwangerschaften im ersten Trimester durch natürliche Ursachen abgebrochen wird, sollte ein schwach positives Testergebnis durch nochmaliges Testen mit dem ersten Morgenurin oder Serumproben, die 48 h später gesammelt wurden, überprüft werden.
4. Dieser Test kann falsch negative Ergebnisse liefern. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn der hCG-Level unterhalb der Sensitivität dieses Tests liegt. Wird dennoch eine Schwangerschaft vermutet, sollte der erste Morgenurin 48 h später gesammelt und getestet werden. Sollte eine

Schwangerschaft vermutet werden und der Test weiterhin negative Ergebnisse liefert, suchen Sie einen Arzt für die weitere Diagnose auf.

- Dieser Test kann falsch positive Ergebnisse liefern. Neben einer Schwangerschaft gibt es auch andere Ursachen, die erhöhte hCG-Level verursachen können. Diese beinhalten trophoblastische Krankheiten, gewisse nicht-trophoblastische Neoplasmen wie testikuläre Tumore, Prostatakrebs, Brustkrebs und Lungenkrebs. Deshalb sollte das Vorhandensein von hCG in Urin- oder Serumproben unter diesen Umständen nicht zur Feststellung einer Schwangerschaft verwendet werden.
- Bei einem Test, der Mausantikörper verwendet besteht die Möglichkeit einer Beeinträchtigung durch humane anti-Maus Antikörper (HAMA) in der Probe. Proben von Patienten, die Präparate monoklonaler Antikörper im Zuge einer Diagnose oder Therapie erhalten haben, können HAMA enthalten. Solche Proben können falsch positive oder falsch negative Ergebnisse erzielen.
- Dieser Test liefert eine vorläufige Diagnose einer Schwangerschaft. Eine bestätigte Schwangerschaftsdiagnose sollte nur durch einen Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und laboratorischen Ergebnisse ausgewertet wurden.
- Dieser Test weist intaktes hCG verlässlich bis zu 500.000 mIU/mL nach. Er weist nicht verlässlich hCG-Abbauprodukte nach, inkl. freies beta-hCG und beta-Kernfragmente. Quantitative Tests für den hCG-Nachweis könnten hCG-Abbauprodukte nachweisen und könnten daher mit den Ergebnissen dieses Schnelltests nicht übereinstimmen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test integriert. Eine farbige Linie in der Kontrollregion (C) wird als interne Verfahrenskontrolle angesehen. Sie bestätigt eine ausreichende Probenmenge, eine angemessenen Sogwirkung der Membran und eine korrekte Testdurchführung. Ein klarer Hintergrund ist eine interne negative Verfahrenskontrolle. Eine Hintergrundfarbe im Ergebnisfenster kann die Ergebnisauswertung stören, was als ungültiges Resultat zu werten ist. Es wird empfohlen, dass eine positive (25-250 mIU/mL hCG) und eine negative hCG-Kontrolle („0“ mIU/mL hCG) mit jeder neuen Testlieferung evaluiert wird, um eine korrekte Testdurchführung zu bestätigen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den in vitro diagnostischen Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Der Test sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Alubeutel verbleiben.
- Alle Proben sollte als potentiell gefährlich angesehen werden und genauso wie infektiöses Material behandelt werden.
- Der gebrachte Test sollte nach den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

ERWARTETE WERTE

Negative Werte werden bei gesunden, nicht schwangeren Frauen und gesunden Männern erwartet. Bei gesunden schwangeren Frauen ist hCG im Urin und im Serum vorhanden. Die Menge an hCG variiert im stark Laufe der Schwangerschaft und ist auch von Individuum zu Individuum sehr unterschiedlich. Die „DIAQUICK“ hCG-Combo Cassette (Urin/ Serum) hat eine Sensitivität von 25 mIU/mL und ermöglicht den Nachweis einer Schwangerschaft schon am ersten Tag nach der ersten ausbleibenden Menstruation.

TESTCHARAKTERISTIK

Genauigkeit

Eine klinische Multicenterstudie wurde durchgeführt, in dem die Ergebnisse, die mit diesem Test erzielt wurden, mit einem anderen kommerziell erhältlichen Serum/Urinschnelltest verglichen wurden. Die Studie die mit Urinproben durchgeführt wurde, identifizierte 88 negative und 71 positive Proben aus 159 getesteten Proben. Die Studie die mit Serumproben durchgeführt wurde, identifizierte 51 negative und 21 positive Proben aus 73 getesteten Proben. 1 Probe wurde von beiden Tests als nicht auswertbar identifiziert. Die Ergebnisse zeigten eine insgesamt Übereinstimmung von >99.0% der „DIAQUICK“ hCG-Combo Cassette (Urin/Serum) mit dem anderen kommerziell erhältlichen Membranschnelltest.

hCG Referenzmethode (Urin)

Methode	Ergebnis	Anderer hCG Schnelltest		Gesamt-Ergebnis
		Positiv	Negativ	
„DIAQUICK“ hCG-Combo Cassette	Positiv	71	0	71
	Negativ	0	88	88
Gesamtergebnis		71	88	159

Relative Sensitivität: 100.0%(95%-100%)*
 Relative Spezifität: 100.0% (95%-100%)*
 Genauigkeit: 100.0%(98%-100%)*

*95% Konfidenzintervall

hCG Referenzmethode (Serum)

Methode	Ergebnis	Anderer hCG Schnelltest		Gesamt-Ergebnis
		Positiv	Negativ	
„DIAQUICK“ hCG-Combo Cassette	Positiv	21	0	21
	Negativ	0	51	51
Gesamtergebnis		21	51	72

Relative Sensitivität: 100.0% (84%-100%)*
 Relative Spezifität: 100.0% (93%-100%)*
 Genauigkeit: 100.0% (95%-100%)*

*95% Konfidenzintervall

Sensitivität und Spezifität

Die „DIAQUICK“ hCG-Combo Cassette (Urin/Serum) zeigt hCG-Konzentrationen von mehr als 25 mIU/mL an. Der Test wurde in Hinblick auf die WHO-Richtlinien standardisiert. Die Zugabe von LH (300 mIU/ml), FSH (1,000 mIU/ml) und TSH (1,000 µIU/ml) zu negativen (0 mIU/ml hCG) und positiven (25 mIU/ml hCG) Proben zeigte keine Kreuzreaktivität.

Interferenzen

Die folgenden potenziell störenden Substanzen zeigten bei der angegebenen Konzentration keinen störenden Einfluss.

Acetaminophen	20 mg/ml	Coffein	20 mg/ml
Acetylsalicylsäure	20 mg/ml	Gentisin Säure	20 mg/ml
Ascorbic Acid	20 mg/ml	Glucose	2 g/dl
Atropin	20 mg/ml	Hämoglobin	1 mg/dL
Bilirubin (Serum)	40 mg/dl	Bilirubin (Urin)	2 mg/dl
Thiglyceride (Serum)	1200 mg/dl		

Keine dieser Substanzen ergab in den angegebenen Konzentrationen eine Interferenz mit dem Test.

LITERATUR

- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
- Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
- Braunstein GD, J Razor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
- Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

