

“DIAQUICK” hCG-Combo Dipstick (human chorionic gonadotropin)

for urine and serum samples

REF

Z03403-1CE	- 30 tests individually packed (30x REF Z03403-1B), 5 mm - 1 package insert
Z03403-2CE	- 30 tests individually packed (30x REF Z03403-2B), 3 mm - 1 package insert
Z03403-1B	- 1 test individually packed, 5 mm - 1 package insert
Z03403-2B	- 1 test individually packed, 3 mm - 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, serum)

INTENDED USE

The “DIAQUICK” hCG-Combo Dipstick (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 Dipstick (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 Dipstick (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 Dipstick (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 immersing the test strip in a urine or serum specimen 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 Strips
- 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.

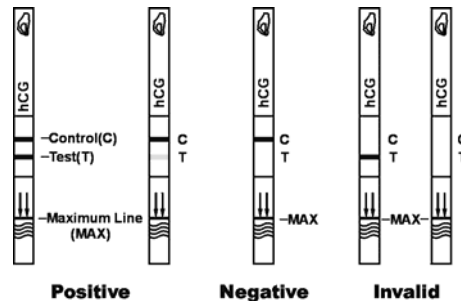
REAGENTS

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

ASSAY PROCEDURE

Allow the test, 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 strip from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. With arrows pointing toward the urine or serum specimen, immerse the test strip vertically in the urine or serum specimen for at least 10-15 seconds. Do not pass the maximum line (MAX) on the test strip when immersing the strip.
3. Place the test strip on a non-absorbent flat surface, start the timer and wait for the red line(s) to appear. Read the result at 3 min. when testing a urine specimen, or at 5 min. 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 Dipstick (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 Dipstick (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 Dipstick (urine/serum) to another commercially available urine/serum membrane hCG test. The urine study included 155 specimens and both assay identified 76 negative and 79 positive results. The serum study included 57 specimens and both assays identified 38 negative and 19 positive results. The results demonstrated a >99.0% overall accuracy of the „DIAQUICK“ hCG-Combo Dipstick (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 Dipstick	79	76	155
Total Results	79	76	155

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 Dipstick	19	38	57
Total Results	19	38	57

Relative Sensitivity: 100.0% (82%-100%)*

Relative Specificity: 100.0% (91%-100%)*

Accuracy: 100.0% (94%-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	Genistic 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 blastocyte, 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 Teststreifen (humanes Choriongonadotropin)

für Urin- und Serumproben

REF

Inhalt

Z03403-1CE	- 30 einzeln verpackte Tests (30x REF Z03403-1B), 5 mm - 1 Beipacktext
Z03403-2CE	- 30 einzeln verpackte Tests (30x REF Z03403-2B), 3 mm - 1 Beipacktext
Z03403-1B	- 1 einzeln verpackter Test, 5 mm - 1 Beipacktext
Z03403-2B	- 1 einzeln verpackter Test, 3 mm - 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, Serum)

ANWENDUNG

Der „DIAQUICK“ hCG-Combo Teststreifen (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. Der „DIAQUICK“ hCG-Combo Teststreifen (Urin/Serum) ist ein Urintest 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

TESTPRINZIP

Der „DIAQUICK“ hCG-Combo Teststreifen (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 den Teststreifen in eine Urin- oder Serumprobe taucht 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

- Teststreifen
- 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 hämolyzierte 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.

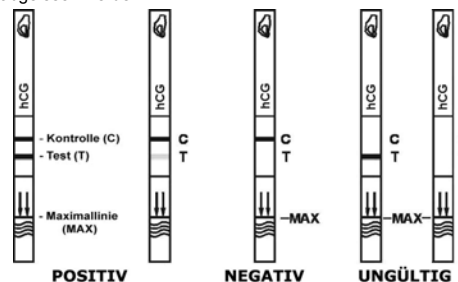
REAGENZIEN

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. Den Teststreifen aus dem verschlossenen Beutel nehmen und so schnell als möglich verwenden.
2. Mit den Pfeilen zur Probe zeigend den Teststreifen vertikal in die Urin- oder Serumprobe für mind. 10-15 Sekunden eintauchen. Die Maximallinie (MAX) auf dem Teststreifen beim Eintauchen nicht überschreiten.
3. Den Teststreifen auf eine nicht saugfähige, flache Oberfläche legen, den Timer starten und warten, bis die roten Linien 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 einem neuen Teststreifen. Wenn das Problem bestehen bleibt, kontaktieren Sie Ihren Händler.

EINSCHRÄNKUNGEN DER METHODE

1. Der „DIAQUICK“ hCG-Combo Teststreifen (Urin/Serum) ist ein qualitativer Test, deshalb können weder quantitative Werte noch die Steigungsrate 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 angemessene Sogwirkung der Membran und eine korrekte Testdurchführung. Ein klarer Hintergrund ist eine interne negative Verfahrenskontrolle. Eine Hintergrundfarbe auf dem Teststreifen 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 sollten als potentiell gefährlich angesehen werden und genauso wie infektiöses Material behandelt werden.
- Der gebrauchte 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. Der „DIAQUICK“ hCG-Combo Teststreifen (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 Multicenter Studie wurde durchgeführt, um die mit dem „DIAQUICK“ hCG-Combo Teststreifen (Urin/Serum) erhaltenen Ergebnisse mit einem anderen erhältlichen hCG Membrantest für Urin/Serum zu vergleichen. Die Urinstudie beinhaltete 155 Proben und beide Tests erkannten 76 negative und 79 positive Ergebnisse. Die Serumstudie beinhaltete 57 Proben und beide Tests erkannten 38 negative und 19 positive Ergebnisse. Die Ergebnisse ergaben, verglichen mit dem anderen hCG Membrantest für Urin/Serum, eine >99,0% allgemeine Genauigkeit des „DIAQUICK“ hCG-Combo Teststreifens (Urin/Serum).

hCG Referenzmethode (Urin)

Methode	Ergebnis	Anderer hCG Schnelltest		Gesamt-Ergebnis
		Positiv	Negativ	
„DIAQUICK“ hCG-Combo Teststreifen	Positiv	79	0	79
	Negativ	0	76	76
Gesamtergebnis		79	76	155

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 Teststreifen	Positiv	19	0	19
	Negativ	0	38	38
Gesamtergebnis		19	38	57

Relative Sensitivität: 100.0% (82%-100%)*
 Relative Spezifität: 100.0% (91%-100%)*
 Genauigkeit: 100.0% (94%-100%)*

*95% Konfidenzintervall

Sensitivität und Spezifität

Der „DIAQUICK“ hCG-Combo Teststreifen (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

- Batzler 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



“DIAQUICK” hCG-Combo Tira (gonadotropina coriônica humana)

para a urina e no soro

REF	Conteúdo
Z03403-1CE	- 30 testes embalados individualmente (30x REF Z03403-1B), 5 mm - 1 instruções de uso
Z03403-2CE	- 30 testes embalados individualmente (30x REF Z03403-2B), 3 mm - 1 instruções de uso
Z03403-1B	- 1 teste embalado individualmente, 5 mm - 1 instruções de uso
Z03403-2B	- 1 teste embalado individualmente, 3 mm - 1 instruções de uso

Somente para diagnóstico in vitro

INFORMAÇÕES GERAIS

Método	Imunoensaio em cromatografia tipo sandwich
Validade	24 meses após data de produção
Armazenamento	2-30°C
Muestra	urine or serum
Resultados	urina: dentro de 3 min. / soro: dentro de 5 min. não ler após 10 min.
Sensibilidade	25 mIU hCG/ml (urina, soro)

USO INDICADO

O teste “DIAQUICK” hCG-Combo Tira (urina/soro) é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa da Gonadotropina Coriônica humana em urina ou soro, para auxiliar na detecção precoce da gravidez.

RESUMO

A Gonadotropina Coriônica Humana (hCG) é um hormona glicoproteico produzido pela placenta depois da fertilização. Em uma gravidez normal, o hCG pode ser detectado em soro e urina a partir de 7 a 10 dias depois da concepção. 1-4 Os níveis de hCG se elevam rapidamente, frequentemente excedendo de 100 mIU/ml depois da primeira falta do período menstrual 2-4 e alcançando o máximo em torno de 100.000-200.000 mIU/ml às 10-12 semanas de gravidez. A aparição de hCG na urina e soro pouco depois da concepção, e seu posterior aumento rápido durante o princípio da gestação, fazem deste hormona um excelente marcador para a detecção precoce da gravidez. O teste “DIAQUICK” hCG-Combo Tira (urina/soro) é um teste rápido que detecta qualitativamente a presença de hCG em uma amostra de urina ou soro a uma sensibilidade de 25 mIU/ml. O teste utiliza uma combinação de anticorpos monoclonais e policlonais para detectar seletivamente níveis elevados de hCG na urina ou soro. Ao nível de sensibilidade mencionado, o teste “DIAQUICK” hCG-Combo Tira (urina/soro), não mostra interferências de reações cruzadas de outros hormonas glicoproteicos estruturalmente relacionados, FSH, LH e TSH, em níveis fisiológicos altos.

PRINCÍPIO

O teste “DIAQUICK” hCG-Combo Tira (urina/soro) é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa da Gonadotropina Coriônica Humana na urina ou soro, para o diagnóstico precoce da gravidez. O teste utiliza duas linhas para indicar os resultados. O teste utiliza uma combinação de anticorpos que incluem um anticorpo monoclonal hCG para detectar seletivamente níveis elevados de hCG. A linha de controle está composta por anticorpos policlonais de cabra e partículas de ouro coloidais. O teste se realiza inserindo a tira de análise em uma amostra de urina ou soro e observando a formação de linhas de cor. A amostra migra por ação capilar pela membrana para reagir com o conjugado de cor. As amostras positivas reagem com o conjugado de cor do anticorpo específico anti-hCG para formar uma linha de cor na região da linha do teste da membrana. A ausência desta linha de cor sugere um resultado negativo. Para servir como controle de procedimento, sempre aparece uma linha de cor na região da linha de controle, indicando que o volume de amostra foi apropriado e que a absorção da membrana ocorreu.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene na embalagem a temperatura ambiente ou refrigerada (2-30°C). O teste é estável até a data de expiração impressa no envelope selado ou na etiqueta do frasco fechado. O teste deve permanecer no envelope selado ou no frasco fechado até o uso. NÃO CONGELE. Não use após a data de expiração.

MATERIAIS FORNECIDOS

- tiras
- instruções de uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Recipiente para coleta da amostra
- Cronômetro

OBTENÇÃO E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Amostra na Urina

Deve-se coletar a amostra de urina em uma vasilha limpa e seca. Prefere-se a primeira amostra de urina da manhã, já que contém geralmente a concentração mais alta de hCG; entretanto, podem-se usar amostras de urina recolhidas em qualquer momento do dia. Amostras de urina que apresentem precipitação visível deverão ser centrifugadas, filtradas ou deixadas em repouso para obter-se uma amostra transparente para a realização do teste.

Amostra em Soro

O sangue se extrairá assépticamente em um tubo limpo sem anticoagulantes. Separe o soro do sangue assim que seja possível para evitar a hemólise. Sempre que for possível, usar amostras transparentes não hemolizadas.

Armazenamento de Amostras

As amostras de urina ou soro devem ser armazenadas a 2-8°C até um período de 48 horas antes da realização do teste. Para um armazenamento mais prolongado, as amostras devem ser congeladas e armazenadas a menos de -20°C. As amostras que tenham sido congeladas, devem ser descongeladas e misturadas antes da realização do teste.

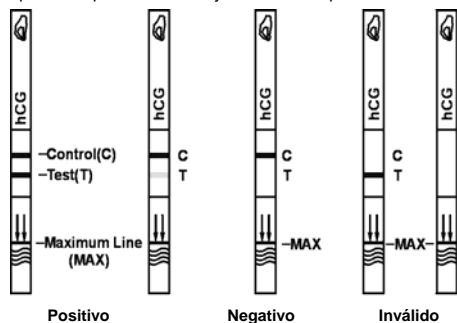
REAGENTES

A tira de análise contém partículas anti-hCG e revestimento anti-hCG na membrana.

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe que a tira, a amostra e/ou os controles alcancem a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar o teste.

1. Remova a tira de teste do envelope selado ou do frasco fechado e usa-a o quanto antes possível.
2. Com as setas apontando para a amostra de urina ou soro, insira a tira verticalmente na amostra de urina ou soro por pelo menos 10-15 segundos. Quando inserir a tira, não passe da linha máxima (MAX).
3. Coloque a tira em uma superfície plana não absorvente, acione o cronômetro e espere até que apareçam uma ou duas linhas coloridas. O resultado deve ser lido aos 3 min. quando se analisar uma amostra de urina ou aos 5 min. quando se analisar uma amostra de soro. Não interprete resultados depois que o apropriado lê tempo. É importante que o fundo esteja claro antes que o resultado é lido.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

POSITIVO: * Aparecem duas linhas coloridas distintas. Uma linha ficará na região de controle (C) e outra linha ficará na região do teste (T).

***NOTA:** A concentração de hCG amostra abaixo do nível de corte deste teste pode resultar em uma linha fraca que aparece na região teste (T) após um período prolongado de tempo. Uma linha na região teste (T) observada após o tempo de leitura pode ser um indicativo de um nível baixo de hCG na amostra. Se esses resultados são vistos, recomenda-se que o teste ser repetido com uma nova amostra em 48-72 horas, ou que um método alternativo de confirmação será usado.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região de controle (C). Não aparece nenhuma linha colorida na região do teste (T).

INVÁLIDO: Não aparece a linha de controle. Um volume da amostra insuficiente ou uma técnica de procedimento incorreta são as razões mais frequentes da falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com uma nova tira. Se o problema persistir, deixe de utilizar esse kit imediatamente e contate o distribuidor local

LIMITAÇÕES

1. O teste “DIAQUICK” hCG-Combo Tira (urina/soro) é uma teste qualitativo preliminar, portanto, não se pode determinar nem o valor quantitativo nem a taxa de incremento de hCG com este método.
2. As amostras muito diluídas, que vêm indicadas por uma densidade específica baixa, podem não conter níveis significativos de hCG. Segue-se suspeitando uma gravidez, deve-se recolher a primeira urina da manhã 48 horas depois, e se repetirá o teste.
3. Pouco tempo depois da implantação, há níveis muito baixos de hCG (menos de 50 mIU/ml) nas amostras de urina e soro. Entretanto, como um número importante de gravidez terminam no primeiro trimestre por causas naturais,5 um teste com resultado positivo fraco deve ser confirmado através da realização de um novo teste, coletando-se outra amostra com a primeira urina da manhã ou uma amostra de soro obtida 48 horas depois.
4. Este teste confiantemente descobre hCG intato até 500,000 mIU/mL. Ele não descobre confiantemente produtos de degradação hCG, inclusive beta gratuita hCG e fragmentos de núcleo de beta. Os ensaios quantitativos usados para descobrir hCG podem descobrir produtos de degradação hCG e por isso pode desacordar dos resultados deste teste rápido.
5. Este teste pode produzir resultados falsos positivos. Há várias

situações, além da gravidez, que dão lugar a níveis altos de hCG como doenças trofoblásticas e certas neoplasias não trofoblásticas, como tumores testiculares, câncer da próstata, câncer de mama e câncer de pulmão. Portanto, a presença de hCG em uma amostra de urina ou soro não deverá ser usada para diagnosticar uma gravidez a menos que estas circunstâncias tenham sido desprezadas.

- Este teste pode produzir resultados falsos negativos quando os níveis de hCG se encontram abaixo do nível de sensibilidade do teste. Segue-se suspeitando uma gravidez, se recolherá a primeira urina da manhã ou uma amostra de soro 48 horas depois, e se repetirá o teste. Em caso de suspeita de gravidez e contínuos resultados negativos, um médico deve ser consultado para um diagnóstico adicional.
- Como em qualquer ensaio que empregue anticorpos de camundongo, existe a possibilidade de interferências com anticorpos anti-camundongo humanos (HAMA) presentes na amostra. As amostras de pacientes que tenham recebido preparados com anticorpos monoclonais para diagnóstico ou terapia, podem conter HAMA. Tais amostras podem dar lugar a resultados falsos positivos ou falsos negativos.
- Este teste proporciona um diagnóstico de presunção de gravidez. Um diagnóstico de gravidez confirmatório deve ser feito apenas por um médico depois que todos os estudos clínicos e laboratoriais tenham sido avaliados.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle do procedimento está incluído no teste. A linha colorida que aparece na região de controle (C) atua como controle interno de procedimento. Ela confirma suficiente volume de amostra e uma técnica de procedimento correta. Um fundo claro é um controle interno negativo de procedimento. Se aparecer um fundo de cor na janela de resultados que interfere com a possibilidade de ler os resultados do teste, estes podem ser não válidos. Recomenda-se avaliar um controle positivo de hCG (que contenha 25-250 mUI/ml de hCG) e um controle negativo (com "0" mUI/ml de hCG) para verificar se o desempenho do teste é apropriado cada vez que se receba um novo envio de kits.

PRECAUÇÕES

- Uso profissional. Somente para diagnóstico in vitro. Não utilizar depois do prazo de validade.
- O teste deve permanecer no envelope selado ou no frasco fechado até que esteja pronto para uso.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manipuladas do mesmo modo que um agente infeccioso.
- O teste usada deverá ser descartada, de acordo com as regulamentações locais.

VALORES ESPERADOS

Esperam-se valores negativos em mulheres saudáveis não gestantes e em homens saudáveis. As mulheres saudáveis gestantes apresentam hCG em suas amostras de urina e soro. A quantidade de hCG variará muito com o tempo de gestação e entre distintas mulheres. O teste "DIAQUICK" hCG-Combo Tira (urina/soro) tem uma sensibilidade de 25 mUI/ml, e pode detectar uma gravidez já no primeiro dia de atraso menstrual.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

Realizou-se uma avaliação em numerosos centros em que se compararam os resultados obtidos usando o teste "DIAQUICK" hCG-Combo Tira (urina/soro) e outro teste comercial de membrana para a determinação de hCG em urina e soro. O estudo em urina incluiu 155 amostras e ambos os métodos de análise identificaram 76 resultados negativos e 79 positivos. O estudo em soro incluiu 57 amostras e ambos os métodos identificaram 38 resultados negativos e 19 positivos. Os resultados demonstraram uma exatidão > do que 99% para o teste "DIAQUICK" hCG-Combo Tira (urina/soro) quando se comparou com outro teste em membrana de hCG em urina e soro.

Método de referência hCG (em urina)

Método	Outro teste rápido de hCG		Total Resultados	
	Resultados	Positivo		Negativo
"DIAQUICK" hCG-Combo Tira	Positivo	79	0	79
	Negativo	0	76	76
Total Resultados		79	76	155

Sensibilidade: 100.0% (95%-100%)*
 Especificidade: 100.0% (95%-100%)*
 Precisão: 100.0% (98%-100%)*

*95% Confiabilidade

Método de referência hCG (soro)

Método	Outro teste rápido de hCG		Total Resultados	
	Resultados	Positivo		Negativo
"DIAQUICK" hCG-Combo Tira	Positivo	19	0	19
	Negativo	0	38	38
Total Resultados		19	38	57

Sensibilidade: 100.0% (82%-100%)*
 Especificidade: 100.0% (91%-100%)*
 Precisão: 100.0% (94%-100%)*

*95% Confiabilidade

Sensibilidade e Especificidade

A o teste "DIAQUICK" hCG-Combo Tira (urina/soro) detecta o hCG em uma concentração de 25 mUI/ml ou maior. O teste foi padronizado de acordo com as normas do W.H.O. International Standard da OMS. A adição do LH (300 mUI/ml), FSH (1.000 mUI/ml) e TSH (1.000 µUI/ml) em amostras negativas (0 mUI/ml hCG) e positivas (25 mUI/ml de hCG) não mostrou uma reação cruzada.

Interferências com outras Substâncias

Acrescentaram-se as seguintes substâncias que poderiam provocar interferências em amostras negativas e positivas de hCG.

Acetaminofena	20 mg/mL	Cafeína	20 mg/mL
Ácido Acetilsalicílico	20 mg/mL	Ácido Gêntísico	20 mg/mL
Ácido Ascórbico	20 mg/mL	Glicose	2 g/dL
Atropina	20 mg/mL	Hemoglobina	1 mg/dL
Bilirrubina (soro)	40 mg/dL	Bilirrubina (urina)	2 mg/dL
Triglicérides (soro)	1200 mg/dL		

Nenhuma das substâncias anteriores nas concentrações indicadas provocaram interferências na análise.

BILBIOGRAFIA

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. 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
3. 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
4. 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
5. 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
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

