

# “DIAQUICK” hCG Midstream (human chorionic gonadotropin) for urine samples

REF	Content
Z09800CE	30 x 1Test - 30 tests individually packed (30 x Ref. No: Z09800B). - 1 package insert
Z09800B	1 Test - 1 test individually packed - 1 package insert

For in vitro diagnostic use only

## GENERAL INFORMATION

<b>Method</b>	sandwich type immunochromatographic assay
<b>Shelf life</b>	18 months from date of production
<b>Storage</b>	2-30°C
<b>Sample</b>	urine
<b>Results</b>	within 2-5 minutes

## TEST PRINCIPLE

The urine sample is moved forward laterally on the test due to capillary forces. In the presence of hCG an immunologic reaction between hCG and anti-hCG antibodies takes place leading to a distinct red colored test line. Other antibodies form the control line. This reaction serves as a proof for the proper use and function of the device. This methodology is named immunochromatography.

## STORAGE

Store originally packed at room temperature (+2 to +30°C). Open the test immediately before use.

## INTENDED USE

In-vitro diagnostic medical device for the detection of hCG in urine.

## SAMPLE MATERIAL

Human urine sample; no pretreatment; no storage of sample;

## ACTIVE INGREDIENT

Monoclonal antibodies against hCG

## PERFORMANCE

Sensitivity: 20 mIU hCG/mL  
 Working range: 20 mIU hCG/mL– 24000 IU/mL  
 Diagnostic sensitivity: >99%  
 Diagnostic specificity: >99%

## ASSAY PROCEDURE

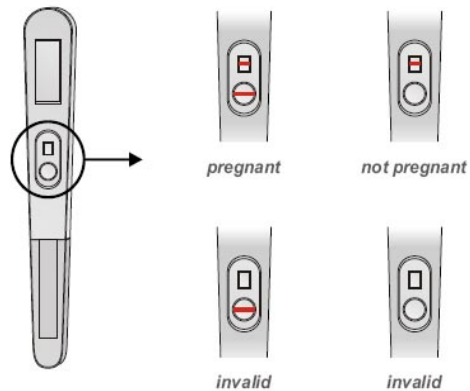
Allow the test device and urine specimen to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Open the pouch immediately before performing the test
2. Remove the protection cap
3. Take the stick at the assigned handle and hold the tip into the urine stream for some seconds. Alternatively dip the tip for 5 seconds into a urine sample, which was collected before.
4. Put the protection cap over the tip, and lay down the test device on a plain surface.
5. On closer examination, you can see the moisture flowing through the membrane in the test window.
6. Interpret the result after 2-5 minutes. Please note, that the result should be interpreted after 10 minutes at the latest.  
 A test line, which is formed later the 10 minutes after performing the test, does not indicate a positive result.

## INTERPRETATION OF RESULTS

**Pregnant:** Two red colored lines are visible; one line in the round test window, and a second line in the square window

**Not Pregnant:** There is only one red colored line located in the square window



**Note:** If there is no colored line visible after 5 minutes, or if there is only a red colored line visible in the round window, the test is invalid. Please read further information at "reliability" mentioned below.

Both lines can be of different color intensity, which is normal. If you are not sure about the result after 2-5 minutes because of a very faint line, read the result again after 5 minutes. In many cases, the line intensity increases after this additional period, which makes interpretation easier.

## PRECAUTIONS

- Keep out of reach of children
- Do not eat the device
- Do not use the test in case of damaged pouch
- Do not use the device after the expiration date
- Used test can be put to normal household trash
- Additionally required materials: Clock and clean and dry cup for the collection of urine
- Some of the materials used (e.g. antibodies) are potentially infectious but are harmless in case of proper use of the device

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Accuracy

The DIAQUICK hCG Midstream Test has a proven reliability of more than 99%.

### Function

Already in the early stages of pregnancy, the body starts to produce the hormone hCG (human Chorionic Gonadotropine). This hormone is released to urine and can be detected with the DIAQUICK hCG Midstream Test. The DIAQUICK hCG Midstream Test has a sensitivity of 20 mIU/mL, and is capable of detecting pregnancy as early as 1 day after the first missed menses.

### Interfering Substances

Generally the consumption of drugs does not affect the test result. Exceptions are drugs containing hCG. These drugs can lead to false results.

## RELIABILITY

The DIAQUICK hCG Midstream Test is very high. Anyway, there may occur unclear results in few cases.

E.g. if the test line in the round window is very faint, the test should be repeated after 3 days. Therefore, use a new device in combination with morning urine. If you are pregnant, two distinctive lines will appear.

In case of a positive result, please contact your doctor!

If the test result is "not pregnant", and your period is not occurring anyway, we recommend to perform another test 3 days later. If this test says "not pregnant" again, but your period is still missing, please contact your doctor!

In case of positive results, please contact your doctor for helpful advices regarding an ideal progress of pregnancy.



# "DIAQUICK" hCG Midstream (humanes Choriongonadotropin)

für Urinproben

REF	Inhalt
Z09800CE	30 x 1Test - 30 einzeln verpackte Tests (30 x Ref. No: Z09800B). - 1 Beipacktext
Z09800B	1 Test - 1 Test einzeln verpackt - 1 Beipacktext

Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch

## ALLGEMEINE INFORMATIONEN

<b>Methode</b>	Sandwich Typ immunochromatographischer Assay
<b>Haltbarkeit</b>	18 Monate ab Produktionsdatum.
<b>Lagerung</b>	2°C-30°C
<b>Proben</b>	Urin
<b>Ergebnis</b>	Innerhalb von 2-5 Minuten

## TEST PRINZIP

Der auf den Test aufgebrachte Urin wird durch Kapillarkräfte in den Test aufgesogen. Bei Anwesenheit von hCG im Urin kommt es zu einer immunologischen Reaktion zwischen dem hCG und den im Test befindlichen Antikörpern unter Ausbildung einer roten Linie (Testlinie). Andere Antikörper bilden die Kontrolllinie, die die ordnungsgemäße Funktion des Tests anzeigen. Die Methode wird als Immunchromatographie bezeichnet.

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

In Originalverpackung bei Raumtemperatur(+2 bis +30°C). Nach Öffnen des Verpackungsbeutels sollte der Test sofort durchgeführt werden.

## VERWENDUNGSZWECK

In-vitro-Diagnostikum zum Nachweis von hCG im Urin.

## PROBENMATERIAL

Frischer, menschlicher Urin; keine Vorbehandlung; keine Aufbewahrung

## WIRKSAME BESTANDTEILE

Monoklonale Antikörper gegen hCG

## LEISTUNGSMERKMALE

Untere Nachweisgrenze: 20 mIU hCG/mL  
 Messbereich: 20 mIU hCG/ mL – 24 000 IU/mL  
 Diagnostische Sensitivität: >99%  
 Diagnostische Spezifität: >99%

## TESTDURCHFÜHRUNG

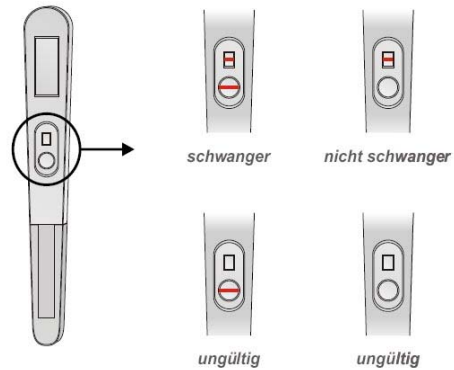
Einen ungeöffneten Alubeutel und die Urinproben auf Raumtemperatur bringen (15-30°C).

- Öffnen Sie die Aluminiumhülle unmittelbar vor der Durchführung des Tests.
- Ziehen Sie die Schutzkappe ab.
- Fassen Sie den Test-Stick am Griff an, und halten Sie die Testspitze für einige Sekunden in den Urinstrahl. Alternativ können Sie den Urin auch in einem Becher auffangen und die Testspitze für etwa 5 Sekunden in den Urin tauchen.
- Schieben Sie die Schutzkappe nun wieder auf den Test und legen Sie ihn auf eine ebene Fläche.
- Bei genauer Betrachtung sehen Sie nach einigen Sekunden die Feuchtigkeit im Testfenster entlanglaufen.
- Lesen Sie das Ergebnis etwa 2-5 Minuten nach der Anwendung ab. Bitte beachten Sie, dass das Ergebnis spätestens nach 10 Minuten abgelesen werden sollte. Eine später auftretende Testlinie ist nicht aussagefähig.

## AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

**Schwanger:** Sowohl im eckigen Kontrollfenster, als auch im runden Testfenster wird eine Linie sichtbar.

**Nicht Schwanger:** Nur im eckigen Kontrollfenster wird eine Linie sichtbar.



**Hinweis:** Ist etwa 5 Minuten nach der Anwendung keine Linie sichtbar, oder nur eine Linie im runden Fenster, so ist das Ergebnis ungültig. Lesen Sie hierzu die Hinweise zur "Sicherheit" unten in dieser Anleitung.

Beide Linien können unterschiedlich stark gefärbt und breit sein. Dies ist normal! Sollten Sie bei der Auswertung nach 2-5 Minuten noch unsicher sein, lesen Sie den Test nach weiteren 5 Minuten nochmals ab. Häufig färbt sich die Linie im runden Fenster in dieser Zeit noch nach, so dass ein Auswerten des Tests einfacher wird.

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Test nicht einnehmen!
- Test nicht benutzen, wenn der Verpackungsbeutel beschädigt ist!
- Test nicht nach Ablauf der Haltbarkeit benutzen!
- Benutzten Test mit Hausabfall entsorgen!
- Zusätzlich benötigte Materialien: eine Uhr und ggf. ein sauberer und trockener Becher zum Sammeln des Urins.
- Bei einigen eingesetzten Materialien (z.B. Antikörper) handelt es sich um potentiell infektiöse Materialien, von denen jedoch keine Gefahr ausgeht, wenn der Test gemäß der Gebrauchsanleitung verwendet wird.

## TESTCHARAKTERISTIK

### Genauigkeit

Der DIAQUICK Midstream Test besitzt eine wissenschaftlich nachgewiesene Genauigkeit von >99%.

### Testverfahren

Schon in der Frühphase der Schwangerschaft beginnt der Körper mit der Produktion des Hormons hCG (humanes Chorion-Gonadotropin). Dieses Hormon wird auch über den Urin ausgeschieden und kann mit dem DIAQUICK Midstream Test nachgewiesen werden. Der DIAQUICK Midstream Test hat eine Sensitivität von 20 mIU/ml und ermöglicht den Nachweis einer Schwangerschaft schon am ersten Tag nach der ersten ausbleibenden Menstruation.

### Interferenzen

Im Allgemeinen hat die Einnahme von Medikamenten keinen Einfluss auf das Testergebnis. Ausnahme sind lediglich Arzneimittel, die hCG enthalten. Sie können das Ergebnis verfälschen.

## SICHERHEIT

Die Zuverlässigkeit des DIAQUICK Midstream Test ist besonders hoch. Dennoch kann in seltenen Fällen das Ergebnis nicht eindeutig, bzw. schwer zu interpretieren sein.

Sollte die Testlinie beispielsweise besonders schwach sichtbar sein, dann führen Sie bitte nach 3 Tagen einen neuen Test durch, und verwenden Sie dabei Morgenurin. Wenn Sie schwanger sind, dann werden 2 deutlich sichtbare Linien erscheinen. Suchen Sie bei einem positiven Ergebnis bitte unbedingt Ihren Arzt auf.

Wenn das Testergebnis "nicht schwanger" lautet, und Sie Ihre Periode dennoch nicht bekommen, empfehlen wir nach 3 Tagen einen weiteren Test durchzuführen. Fällt auch dieser Test negativ aus, und Ihre Periode bleibt weiterhin aus, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Bei einem positiven Testergebnis setzen Sie sich bitte gleich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Er wird Sie über wichtige Hinweise und Ratschläge für einen optimalen Verlauf der Schwangerschaft informieren.

