

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

REF	Content
Z98404CE	30 x 1 Test - 30 tests individually packed, disposable pipette (30 x Ref. No: Z98404B). - 1 package insert
Z98404B	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
Results	within 3 minutes

INTENDED USE

The “DIAQUICK” hCG-Cassette (urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine, 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-Cassette (urine) 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. At the level of claimed sensitivity the „DIAQUICK“ hCG-Cassette (urine) shows no cross-reactivity interference from the structurally related glycoprotein hormones hFSH, hLH and hTSH at physiological levels.

TEST PRINCIPLE

The “DIAQUICK” hCG-Cassette (urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin in urine 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 a urine specimen to the specimen well of the test cassette 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 (up to 30°C) or refrigerated (2 – 8°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.

Specimen Storage

Urine 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.

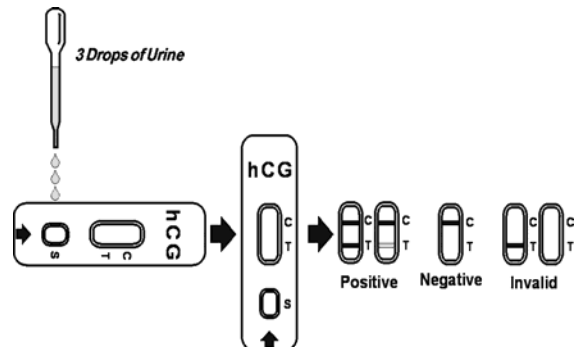
REAGENTS

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

ASSAY PROCEDURE

Allow the test cassette, urine 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 (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 3-4 minutes. 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

(Please refer to the illustration above)

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.

Note: The “DIAQUICK” hCG-Cassette (urine) is a very sensitive test which detects hCG concentrations above 20-25 IU. Using this test it is possible to detect hCG concentrations up to 500,000 mIU/mL. At very high concentrations a high dose hook effect may lead to a faint or even non-detectable test line. Any sample dilution between 1:10 and 1:100 would result in a very distinct test line. Therefore any visible test line should be considered as a positive result.

LIMITATIONS

1. The „DIAQUICK“ hCG-Cassette (urine) is a qualitative test, therefore, neither the quantitative value nor the rate of increase in hCG can be determined by this test.
2. Very diluted 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 specimen shortly after implantation. However, because a significant number of first trimester pregnancies terminate for natural reasons,⁵ a test result that is weakly positive should be confirmed by retesting with a first morning urine 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.^{6,7} Therefore, the presence of hCG in urine specimen 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 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. 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 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 tests are received.

PRECAUTIONS

- For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test cassette 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 test cassette 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-Cassette (urine) 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-Cassette (urine) to another commercially available urine membrane hCG test. The study included 159 urine specimens: both assays identified 88 negative and 71 positive results. The results demonstrated a >99.0% overall accuracy of the „DIAQUICK“ hCG-Cassette (urine) when compared to the other urine membrane hCG test.

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

Sensitivity and Specificity

The „DIAQUICK“ hCG-Cassette (urine) detects hCG at a concentration 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	Gentisic Acid	20 mg/mL
Ascorbic Acid	20 mg/mL	Glucose	2 g/dL
Atropine	20 mg/mL	Hemoglobin	1 mg/dL
Bilirubin	2 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 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 Cassette (humanes Choriongonadotropin)

für Urinproben

REF	Inhalt
Z98404CE 30 x 1Test	- 30 einzeln verpackte Tests, Einwegpipette (30 x Ref. No: Z98404B). - 1 Beipacktext
Z98404B 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°C-30°C
Proben	Urin
Ergebnis	Innerhalb von 3 Minuten

ANWENDUNG

Die „DIAQUICK“ hCG-Cassette (Urin) ist ein schneller, chromatographischer Immunoassay für die qualitative Bestimmung von humanem Choriongonadotropin (hCG) in Urinproben. Dieser Test ist eine wichtige Unterstützung für die frühzeitige Diagnose einer Schwangerschaft.

ZUSAMMENFASSUNG

Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glykoproteinohormon 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 normalerweise schnell und kontinuierlich an und überschreitet oft bereits am Tage der ausbleibenden Menstruation einen Wert von 100 mIU/ml und erreicht Spitzenwerte von 100.000-200.000 mIU/ml in der 10. bis 12. Schwangerschaftswoche. Die Anwesenheit von hCG in Serum und Urin bald nach der Empfängnis und der spätere rasche Konzentrationsanstieg während der frühen Schwangerschaft machen hCG zu einem hervorragenden Marker für den frühzeitigen Nachweis einer Schwangerschaft. Die „DIAQUICK“ hCG-Cassette (Urin) ist ein Urinest für den raschen, qualitativen Nachweis von hCG in Urinproben mit einer Sensitivität von 25 mIU/ml. Der Test verwendete monoklonale Antikörper für den spezifischen Nachweis von erhöhten hCG Konzentrationen in Urin. Bei Werten der angegebenen Sensitivität, zeigt dieser hCG Schnelltest keine Interferenzen durch Kreuzreaktionen mit den strukturell verwandten Glykoproteinohormonen FSH, TSH und LH, in physiologischen Konzentrationen

TEST PRINZIP

Die „DIAQUICK“ hCG-Cassette (Urin) ist ein qualitativer, membrangebundener, Sandwich-Immunoassay zum Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) in Urin und damit zur frühzeitigen Erkennung einer Schwangerschaft. Der Test verwendet zwei Linien, um die Ergebnisse anzuzeigen. Die Testlinie verwendet eine Mischung aus verschiedenen Antikörpern inklusive monoklonalen Antikörpern. Die Kontrolllinie besteht aus polyklonalen Ziegenantikörpern und kolloidalen Goldpartikeln. Damit kann selektiv eine erhöhte Blutkonzentration von hCG ermittelt werden. Der Test wird durchgeführt, indem Urin auf die Probenöffnung aufgebracht wird und danach das Auftreten gefärbter Linien in der Test- und Kontrollregion beobachtet wird. Die Probe wandert bedingt durch die chromatographische Kapillarwirkung der Membran aufwärts und reagiert mit dem gefärbten Konjugat. Positive Proben reagieren mit den anti-hCG Antikörpern auf der Testmembran unter Bildung einer farbigen Linie. Die Anwesenheit einer gefärbten Linie in der Testregion (T) zeigt daher ein positives, keine Testlinie (T) ein negatives Testergebnis an. Unabhängig davon ob sich hCG in der Proben/Konjugatmischung befindet, wird als Verfahrenskontrolle in der Kontrolllinienregion immer eine gefärbte Linie erscheinen, was zeigt, dass eine ausreichende Probenmenge aufgetragen wurde und die Sogwirkung der Membran korrekt erfolgt ist.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der Testkit kann bei Raumtemperatur (bis zu 30°C) oder gekühlt (2°C-8°C) in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. Der Testkit ist bis zu dem auf der Packung angegebenen Ablaufdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im geschlossenen Alubeutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nach Überschreiten der Ablaufzeit den Test nicht mehr verwenden.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Probensammelbehälter
- Timer

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

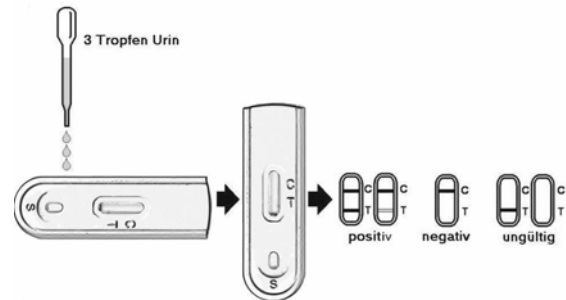
Urinproben in einem sauberen und trockenen Glas oder Plastikgefäß, ohne jeden Zusatz von Konservierungsmitteln sammeln. Die Probennahme kann zu jeder Zeit erfolgen, allerdings enthält der erste Morgenurin die höchste Konzentration an hCG und ist daher zu bevorzugen. Proben mit sichtbarer Trübung vor der Testdurchführung zentrifugieren, filtrieren oder warten, bis sich der Niederschlag abgesetzt hat und dann den klaren Überstand für die Testdurchführung verwenden. Urinproben können bei +2°C bis +8°C bis zu 72 Stunden

aufbewahrt werden. Proben vor der Testdurchführung unbedingt auf Raumtemperatur bringen.

TESTDURCHFÜHRUNG

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

1. Den Alubeutel durch Aufreißen entlang der Einkerbung öffnen und die Testcassette entnehmen.
2. Den Test auf eine saubere und ebene Fläche legen. Die Einwegpipette vertikal halten und 3 Tropfen Urin (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 nach 3-4 Minuten ablesen. Die Ergebnisse nicht nach der angegebenen Ablesezeit auswerten. Es ist wichtig, dass der Hintergrund klar ist, bevor die Ergebnisse abgelesen werden.



QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test integriert. Eine gefärbte Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint wird als interne positive Verfahrenskontrolle angesehen. Sie bestätigt eine ausreichende Probenmenge, eine angemessenen Sogwirkung der Membran und eine korrekte Testdurchführung. Ein klarer Hintergrund ist eine interne negative Verfahrenskontrolle. Wenn eine Hintergrundfarbe im Ergebnisfenster erscheint und mit die Fähigkeit, die Ergebnisse auszuwerten, stört, kann das Ergebnis ungültig sein.

Es wird empfohlen, dass eine positive hCG-Kontrolle (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.

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.

Achtung: Die „DIAQUICK“ hCG-Cassette (Urin) ist ein sehr empfindlicher Test, mit dem hCG Konzentrationen von 25 IU bis zu 500.000 IU nachgewiesen werden können. Bei sehr hohen Konzentrationen kann es durch einen Hook-Effekt zu einer schwachen oder sogar nicht mehr nachweisbaren Testlinie kommen. Jegliche Probenverdünnung zwischen 1:10 und 1:100 würde zu einer gut sichtbaren Testlinie führen. Deshalb sollte jede sichtbare Testlinie als ein positives Ergebnis angesehen werden.

EINSCHRÄNKUNGEN DER METHODE

1. Die "DIAQUICK" hCG-Cassette (Urin) ist ein qualitativer Test. Daher kann weder der quantitative Wert der Probe noch die hCG-Steigerungsrate mit diesem Test bestimmt werden.
2. Sehr verdünnte Proben, angezeigt durch ein niedriges spezifisches Gewicht, beinhalten vielleicht keinen repräsentativen hCG-Level. Wenn eine Schwangerschaft dennoch vermutet wird, sollte eine Erste-Morgenerinprobe 48 h später gesammelt und getestet werden.
3. Sehr geringe hCG-Level (unter 50 mIU/ml) treten in Urinproben kurz nach der Einnistung auf. Da eine bedeutende Anzahl an Schwangerschaften im ersten Trimester auf natürliche Weise enden, sollte ein schwach positives Ergebnis durch erneutes Testen einer Ersten-Morgenerinprobe, die 48 h später gesammelt wird, bestätigt werden.
4. Dieser Test kann falsch positive Ergebnisse liefern. Eine Anzahl

anderer Umstände außer einer Schwangerschaft, wie trophoblastische Erkrankungen und gewisse nicht-trophoblastische Neoplasmen, inklusive testikuläre Tumore, Prostatakrebs, Brustkrebs und Lungenkrebs, können erhöhte hCG-Level verursachen.^{6,7} Deshalb sollte das Vorhandensein von hCG in Urinproben nicht zum Nachweis einer Schwangerschaft verwendet werden, außer diese Fälle wurde ausgeschlossen.

5. Dieser Test kann falsch negative Ergebnisse liefern. Falsch negative Ergebnisse treten auf, wenn der hCG-Level unter der Sensitivität des Tests liegt. Wenn dennoch eine Schwangerschaft vermutet wird, sollte eine Erste-Morgenerinprobe 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.
6. Dieser Test liefert nur eine vorläufige Diagnose einer Schwangerschaft. Eine bestätigte Schwangerschaftsdiagnose sollte nur durch einen Arzt erfolgen, nachdem alle klinischen und im Labor gewonnenen Ergebnisse ausgewertet wurden.
7. 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.

DIAGNOSTISCHE HINWEISE

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-Cassette (Urin) hat eine Sensitivität von 25 mIU/ml und ermöglicht den Nachweis einer Schwangerschaft schon am ersten Tag nach der ersten ausbleibenden Menstruation.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Die Testcassette sollte bis zum Gebrauch im verschlossenen Alubeutel verbleiben.
- Alle Proben sollten als potentiell gefährlich angesehen werden und genauso wie infektiöses Material behandelt werden.
- Die Testcassette sollte nach Gebrauch in einem geeigneten Biohazard-Container entsorgt werden.

TESTCHARAKTERISTIK

Genauigkeit

Mit einer klinischen Multicenterstudie wurde die „DIAQUICK“ hCG-Cassette (Urin) mit einem anderen kommerziell erhältlichen Urintest verglichen. 159 Patientenproben wurden dazu herangezogen. Mit beiden Tests wurden 88 negative und 71 positive Resultate erzielt. Die Ergebnisse zeigten, dass die DIAQUICK hCG Cassette eine Gesamtgenauigkeit von >99% verglichen mit dem anderen hCG Urintest aufweist.

Methode		Anderer hCG Schnelltest		Gesamt-Ergebnis
„DIAQUICK“ hCG Cassette	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	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

Sensitivität und Spezifität

Die analytische Sensitivität der „DIAQUICK“ hCG-Cassette (Urin) beträgt 25 mIU/ml. Der Test wurde gemäß den internationalen WHO-Richtlinien standardisiert. Die Beimengung 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, potentiell störenden Substanzen wurden zu hCG-negativen und –positiven Proben gegeben:

Acetaminophen	20 mg/ml	Koffein	20 mg/ml
Acetylsalicylsäure	20 mg/ml	Gentiansäure	20 mg/ml
Ascorbinsäure	20 mg/ml	Glucose	2 g/dl
Atropin	20 mg/ml	Hämoglobin	1 mg/dl
Bilirubin	2 mg/dl		

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

LITERATUR

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 Rasor, 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

