

DIAQUICK hCG Cassette

(human chorionic gonadotropin)

for human urine samples

REF

Content

Z98404CE - 30 Tests individually packed, disposable pipette (30x REF Z98404B)
 - 1 Package Insert

For in vitro diagnostic use only

INTENDED USE

The DIAQUICK hCG Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine, to aid in 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.^{1,2,3,4} hCG levels continue to rise very rapidly, frequently exceeding 100 mIU/mL by the first missed menstrual period,^{2,3,4} 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 or plasma 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 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 a combination of monoclonal and polyclonal antibodies 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 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 coloured lines. The specimen migrates via capillary action along the membrane to react with the coloured conjugate.

Positive specimens react with the specific antibody-hCG-coloured conjugate to form a coloured line at the test line region of the membrane. Absence of this coloured line suggests a negative result. To serve as a procedural control, a coloured 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
- disposable pipettes
- package insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- specimen collection container
- timer

REAGENTS

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

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.

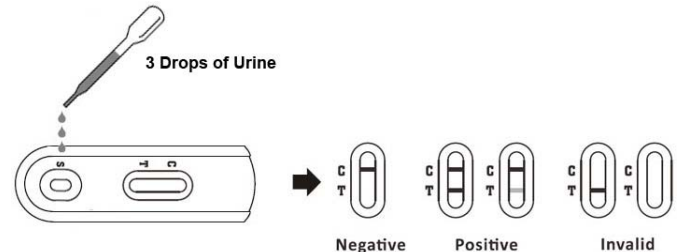
PRECAUTIONS

- 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.

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. 120 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 coloured line(s) to appear. **Read the result at 3 minutes.** Do not interpret the result after 10 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

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

***NOTE:** A hCG concentration below the cut-off level of this test might result in a weak line appearing in the test region (T) after the read time of the test. This 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 coloured 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 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 tumours, 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.
7. 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 coloured 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 colour 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.

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 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-centre clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the DIAQUICK hCG Cassette to another commercially available urine membrane hCG test. The study included 413 urine specimens: both assays identified 296 negative and 117 positive results. The results demonstrated a >99.0 % overall accuracy of the DIAQUICK hCG Cassette when compared to the other urine membrane hCG test.

Method	Other hCG Rapid Test		Total Results
	Positive	Negative	
DIAQUICK hCG Cassette	117	0	117
	0	296	296
Total Results	117	296	413

Relative Sensitivity: >99.9 % (97.5 % - 100 %) *

Relative Specificity: >99.9 % (99.0 % - 100 %) *

Accuracy: >99.9 % (99.3 % - 100 %) *

* 95 % Confidence Interval

Sensitivity and Specificity

The DIAQUICK hCG Cassette 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.

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 10 replicates of four specimens containing 25 mIU/mL, 100 mIU/mL, 250 mIU/mL and 0 mIU/mL of hCG. The negative and positive values were correctly identified 100 % of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by using the same four specimens of 25 mIU/mL, 100 mIU/mL, 250 mIU/mL and 0 mIU/mL of hCG in 10 independent assays. Three different lots of the DIAQUICK hCG Cassette (urine) have been tested. The specimens were correctly identified 100 % of the time.

Interfering Substances

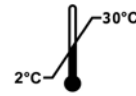
The following potentially interfering substances were added to hCG negative and positive specimens.

Acetaminophen	20 mg/dL	Caffeine	20 mg/dL
Acetylsalicylic Acid	20 mg/dL	Gentisic Acid	20 mg/dL
Ascorbic Acid	20 mg/dL	Glucose	2 g/dL
Atropine	20 mg/dL	Haemoglobin	1 mg/dL
Bilirubin	2 mg/dL		

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

REFERENCES

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 blastocyste*, 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



DIAQUICK hCG Cassette (humanes Choriongonadotropin) für humane Urinproben

REF

Inhalt

Z98404CE - 30 Tests einzeln verpackt, Einwegpipette (30x REF Z98404B)
 - 1 Packungsbeilage

Nur für die in-vitro Diagnostik

ANWENDUNG

Die DIAQUICK hCG Cassette ist ein schneller, chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) in Urin, zur Unterstützung der frühen 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.^{1,2,3,4} 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 Urin und Serum oder Plasma 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 Urintest für den raschen, qualitativen Nachweis von hCG in Urinproben mit einer Sensitivität von 25 mIU/mL. Der Test verwendet eine Kombination monoklonaler und polyklonaler Antikörper für den spezifischen Nachweis von erhöhten hCG-Konzentrationen in Urin. Bei Werten der angegebenen Sensitivität, zeigt die DIAQUICK hCG Cassette keine Störungen durch Kreuzreaktionen mit den strukturell verwandten Glykoprotein-hormonen FSH, TSH und LH in physiologischen Konzentrationen.

TESTPRINZIP

Die DIAQUICK hCG Cassette ist ein schneller, chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) in Urin, zur Unterstützung der frühen Diagnose einer Schwangerschaft. Der Test verwendet zwei Linien, um die Ergebnisse anzuzeigen. Die Testlinie verwendet eine Mischung aus verschiedenen Antikörpern, inklusive monoklonalen Antikörpern um selektiv erhöhte hCG-Werte nachzuweisen. Die Kontrolllinie besteht aus polyklonalen Ziegenantikörpern und kolloidalen Goldpartikeln. 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 durch chromatographische Kapillarwirkung die Membran entlang und reagiert mit dem gefärbten Konjugat. Positive Proben reagieren mit den anti-hCG Antikörpern auf der Testmembran unter Bildung einer farbigen Linie in der Testregion (T). Die Abwesenheit einer Testlinie (T) zeigt ein negatives Testergebnis an. Unabhängig davon bildet sich als Verfahrenskontrolle in der Kontrolllinienregion immer eine gefärbte Linie, was anzeigt, dass eine ausreichende Probenmenge aufgetragen wurde und die Sogwirkung der Membran korrekt erfolgt ist.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die Tests können gekühlt oder bei Raumtemperatur (2-30 °C) gelagert werden. Die Tests sind bis zu dem auf dem Alubeutel aufgedruckten Verfallsdatum, haltbar. Die Tests müssen bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Testcassetten
- Einwegpipetten
- Packungsbeilage

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Probensammelbehälter
- Stoppuhr

REAGENZEN

Die Testcassette enthält anti-hCG Partikel und anti-hCG beschichtet auf der Membran.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Urintest

Urinproben in einem sauberen und trockenen Glas oder Plastikbehälter sammeln. Die Probennahme kann zu jeder Zeit erfolgen, allerdings enthält der erste Morgenurin die höchste Konzentration an hCG und ist daher zu bevorzugen. Urinproben, die sichtbare Niederschläge enthalten, sollten zentrifugiert, gefiltert oder absetzen gelassen werden, um eine klare Probe zur Testung zu erhalten.

Probenlagerung

Urinproben können bis zur Verwendung bei 2-8 °C maximal 48 h gelagert werden. Sollte eine längere Lagerung erforderlich sein, müssen die Proben eingefroren und bei unter -20 °C gelagert werden. Gefrorene Proben müssen vollständig aufgetaut und vor der Verwendung gut durchmischt werden.

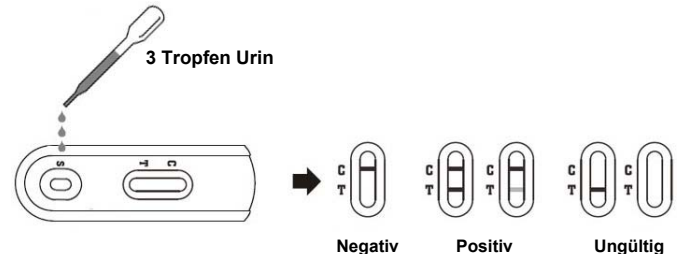
WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Die Testcassette sollte bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben.
- Alle Proben sollten als potentielle Infektionsquelle angesehen und entsprechend gehandhabt werden.
- Die verwendeten Testcassetten sollten gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Die Testcassette, Urinprobe und/oder die Kontrollen müssen vor Verwendung auf Raumtemperatur (15-30 °C) gebracht werden.

1. Den Alubeutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Die Testcassette aus dem versiegelten Beutel entnehmen und sobald wie möglich verwenden.
2. Die Testcassette auf eine saubere und ebene Oberfläche legen. Die Einwegpipette vertikal halten und **3 Tropfen Urin** (ca. 120 µL) auf die Probenöffnung (S) der Cassette tropfen und die Stoppuhr starten. Luftblasen in der Probenöffnung (S) vermeiden.
3. Auf das Erscheinen der gefärbten Linie(n) warten. **Das Ergebnis nach 3 Minuten ablesen.** Die Ergebnisse nicht nach mehr als 10 Minuten ablesen.



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

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

***ACHTUNG**: Eine hCG-Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze dieses Tests kann zu einer schwachen Linie in der Testregion führen, die aber erst nach der Ablesezeit des Tests erscheint. Das deutet auf einen niedrigen hCG-Spiegel in der Probe hin. 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 rot oder pink gefärbte Linie erscheint in der Testregion (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 Testcassette. Wenn das Problem bestehen bleibt, verwenden Sie den Testkit nicht weiter und kontaktieren Sie Ihren Händler.

Achtung: Die DIAQUICK hCG Cassette 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 ist ein qualitativer Test. Daher kann weder der quantitative Wert der Probe noch die hCG-Steigungsrate mit diesem Test bestimmt werden.
2. Sehr verdünnte Proben, erkennbar durch ein niedriges spezifisches Gewicht, beinhalten vielleicht keinen repräsentativen hCG-Wert. Wenn eine Schwangerschaft dennoch vermutet wird, sollte 48 h später eine Probe mit erstem Morgenurin gesammelt und getestet werden.
3. Sehr niedrige hCG-Werte (unter 50 mIU/mL) in Urinproben treten kurz nach der Einnistung auf. Da eine bedeutende Anzahl an Schwangerschaften im ersten Trimester auf natürliche Weise enden⁵, sollte ein schwach positives Ergebnis durch erneutes Testen einer Probe aus erstem Morgenurin, die 48 h später gesammelt wird, bestätigt werden.
4. Dieser Test kann falsch positive Ergebnisse liefern. Eine Anzahl anderer Umstände neben einer Schwangerschaft, wie trophoblastische Erkrankungen und gewisse nicht-trophoblastische Neoplasmen, wie testikuläre Tumore, Prostatakrebs, Brustkrebs und Lungenkrebs, können erhöhte hCG-Werte verursachen.^{6,7} Deshalb sollte das Vorhandensein von hCG in Urinproben nicht zum Nachweis einer Schwangerschaft verwendet werden, außer diese Fälle wurden ausgeschlossen.
5. Dieser Test kann falsch negative Ergebnisse liefern. Falsch negative Ergebnisse treten auf, wenn der hCG-Wert unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Wenn dennoch eine Schwangerschaft vermutet wird, sollte eine Probe aus erstem Morgenurin 48 h später gesammelt und getestet werden. Sollte eine Schwangerschaft vermutet werden und der Test weiterhin negative Ergebnisse liefern, 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.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test integriert. Eine gefärbte Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint wird als interne positive Verfahrenskontrolle gewertet. Sie bestätigt eine ausreichende Probenmenge und eine korrekte Testdurchführung. Ein klarer Hintergrund ist eine interne negative Verfahrenskontrolle. Wenn eine Hintergrundfarbe im Ergebnissenfenster erscheint und dadurch die Ergebnisauswertung behindert, 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 Leistung des Tests zu bestätigen.

ERWARTETE WERTE

Negative Ergebnisse 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 stark im Laufe der Schwangerschaft und ist auch von Individuum zu Individuum sehr unterschiedlich.

Die DIAQUICK hCG Cassette hat eine Sensitivität von 25 mIU/mL und ermöglicht den Nachweis einer Schwangerschaft schon einen Tag nach der ersten ausbleibenden Menstruation.

LEISTUNGSDATEN

Genauigkeit

Eine klinische Multi-Center-Studie wurde durchgeführt, bei der die Ergebnisse der DIAQUICK hCG Cassette mit einem anderen, kommerziell erhältlichen Urinmembrantest verglichen wurden. Die Studie umfasste 413 Urinproben; beide Tests erkannten 296 negative und 117 positive Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten im Vergleich mit dem anderen hCG Membrantest eine Gesamtgenauigkeit der DIAQUICK hCG Cassette von >99,0 %.

Methode	Anderer hCG Schnelltest		Gesamt-Ergebnis
	Positiv	Negativ	
DIAQUICK hCG Cassette	Positiv	0	117
	Negativ	296	296
Gesamtergebnis	117	296	413

Relative Sensitivität: >99,9 % (97,5 % - 100 %) *

Relative Spezifität: >99,9 % (99,0 % - 100 %) *

Genauigkeit: >99,9 % (99,3 % - 100 %) *

* 95 % Konfidenzintervall

Sensitivität und Spezifität

Die DIAQUICK hCG Cassette weist hCG ab einer Konzentration von ≥ 25 mIU/mL nach. Der Test wurde mit dem Internationalen W.H.O. Standard standardisiert. Die Zugabe von LH (300 mIU/mL), FSH (1 000 mIU/mL) und TSH (1 000 μ IU/mL) zu einer negativen (0 mIU/mL hCG) und einer positiven (25 mIU/mL hCG) Probe zeigten keine Kreuzreaktivität.

Präzision

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb der Serie wurde mit 10 Replikaten von vier Proben mit je 25 mIU/mL, 100 mIU/mL, 250 mIU/mL und 0 mIU/mL hCG bestimmt. Die negativen und positiven Werte wurden zu 100 % korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Serien wurde mit den gleichen vier Proben mit je 25 mIU/mL, 100 mIU/mL, 250 mIU/mL und 0 mIU/mL hCG in 10 unabhängigen Tests bestimmt. Drei verschiedene Lots der DIAQUICK hCG Cassette (Urin) wurden getestet. Die Proben wurden zu 100 % korrekt identifiziert.

Interferenzen

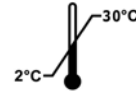
hCG-negative und -positiven Proben wurden mit den folgenden, potentiell störenden Substanzen versetzt:

Acetaminophen	20 mg/dL	Koffein	20 mg/dL
Acetylsalicylsäure	20 mg/dL	Gentisinsäure	20 mg/dL
Ascorbinsäure	20 mg/dL	Glucose	2 g/dL
Atropin	20 mg/dL	Hämoglobin	1 mg/dL
Bilirubin	2 mg/dL		

Keine dieser Substanzen störte in der getesteten Konzentration den Test.

BIBLIOGRAPHIE

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



DIAQUICK hCG Cassette

(Hormona coriónica gonadotrófica humana)

para amostras de urina humana

REF

Z98404CE

Contém

- 30 testes embalados individualmente, pipeta descartável (30x REF Z98404B)
 - 1 manual de instruções

Somente para uso em diagnóstico in vitro

FINALIDADE PRETENDIDA

O DIAQUICK hCG Cassette é um teste imunocromatográfico rápido, para a detecção qualitativa da hormona coriónica gonadotrófica humana (hCG) na urina, como uma ajuda para a detecção precoce da gravidez.

SUMÁRIO

A hormona coriónica gonadotrófica humana (hCG) é uma hormona glicoproteica segregada pela placenta em desenvolvimento logo após a fertilização. Em gravidezes normais a hCG pode ser detectada no soro e na urina a partir do 7º ou 10º dia após a concepção. Os níveis de hCG continuam a aumentar muito rapidamente, excedendo frequentemente 100 mIU/ml depois da primeira falta do período menstrual, atingindo o pico na gama dos 100,000-200,000 mIU/ml cerca de 10-12 semanas de gravidez. O aparecimento da hCG na urina e soro após a concepção e o subsequente rápido aumento da sua concentração no início da gestação, tornam a hCG um bom marcador para uma detecção precoce da gravidez. Este teste de hCG é um teste de urina rápido, para detectar qualitativamente a presença de hCG em amostras de urina com uma sensibilidade de 25mIU/ml. Este teste baseia-se na detecção selectiva de níveis elevados de hCG na urina, utilizando anticorpos monoclonais. Com a sensibilidade anunciada, o teste de hCG não apresenta interferência cruzada com as hormonas glicoproteicas estruturalmente relacionadas hFSH, hLH e hTSH a níveis fisiológicos

PRINCÍPIO DO TESTE

O DIAQUICK hCG Cassette é um teste imunocromatográfico rápido, para a detecção qualitativa da hormona coriónica gonadotrófica humana (hCG) na urina, como uma ajuda para a detecção precoce da gravidez. Este teste utiliza duas linhas para apresentar os resultados. A linha de teste utiliza a combinação de anticorpos incluindo anticorpos monoclonais hCG para detectar selectivamente níveis elevados de hCG. A linha na região do controlo é composta por anticorpos policlonais de cabra e partículas de ouro coloidal. O teste consiste na adição da amostra de urina no campo da amostra e observando a formação de linhas coloridas. A mistura migra ao longo da membrana, pela acção de capilaridade, para reagir com o conjugado colorido. Amostras positivas reagem com esse conjugado específico do anticorpo hCG, dando origem a uma linha colorida. A presença desta linha colorida indica um resultado positivo, enquanto a sua ausência indica um resultado negativo. Na região do controlo aparece sempre uma linha vermelha, independentemente da presença de hCG. Esta linha vermelha confirma que o volume da amostra foi suficiente e que a migração foi apropriada.

ARMAZENAMENTO

Armazene as cartelas originais seladas à temperatura ambiente (até 30 °C) ou refrigere (2-8 °C). O kit é estável dentro da validade impressa na etiqueta. O teste deverá ser conversado na embalagem original antes de ser utilizado. **Não congelar!** Não usar para além da data de validade.

MATERIAL FORNECIDO

- Cassetes de testes
- Pipetas
- Manual de instruções

MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO

- Cronómetro
- Recipiente para recolha da amostra

REAGENTES

Este teste contém partículas anti-hCG e anti-hCG revestido na membrana.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Análise da Urina

Deve ser colhida num recipiente limpo e seco. A primeira da manhã é preferida visto que geralmente contém a maior concentração de hCG. Contudo, pode usar urina colhida a qualquer altura do dia. As amostras exibindo precipitados visíveis devem ser centrifugadas, filtradas ou permitir que assentem para obter um fluído límpido para teste.

Armazenamento da amostra

As amostras de urina podem ser armazenadas de 2-8 °C até 48 horas antes do teste. Para um armazenamento prolongado, poderá congelar ou conservar abaixo de -20 °C. Amostras congeladas deverão ser descongeladas e misturadas antes de efectuar o teste.

PRECAUÇÕES

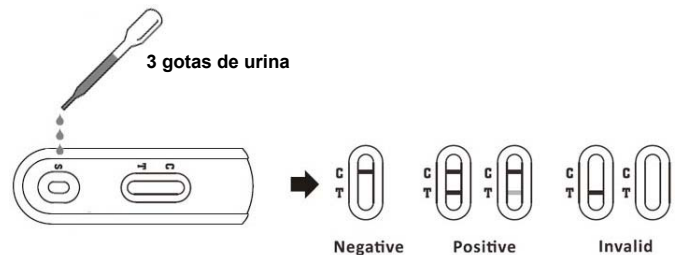
- Apenas para uso profissional em diagnóstico in vitro. Não utilizar após a data de validade.
- Manter o teste na embalagem original até à sua utilização.
- Todas as amostras deverão ser consideradas como potencialmente perigosas e manuseadas da mesma forma que os agentes infecciosos.
- Após o uso, descartar o dispositivo de teste num contentor para material contaminado.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Leve o dispositivo de teste, a amostra de urina e/ou os controlos à temperatura ambiente (15-30 °C) antes de efectuar o teste.

1. Traga o dispositivo de teste à temperatura ambiente antes de o abrir. Retire o dispositivo de teste hCG da embalagem e utilize-o o mais rápido possível.
2. Coloque o teste numa superfície limpa e plana. Com a pipeta na posição vertical, coloque 3 gotas de urina (cerca de 120 µL) no depósito de amostra (S) e depois inicie a cronometragem. Evite a passagem de bolhas de ar para o campo de amostra (S). Consultar a ilustração abaixo.
3. Espere que a(s) linha(s) vermelha(s) apareça(m). O teste deve ser lido aos 3 minutos. Não interprete os resultados após ter passado o tempo para esse efeito. É importante que o fundo esteja limpo antes de ler o resultado.

Nota: Uma baixa concentração de hCG pode originar o aparecimento de uma linha colorida tênue da região de teste (T) depois de um determinado período de tempo; Não leia o resultado depois de 10 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

POSITIVO: Aparecem duas linhas vermelhas distintas. Uma linha na região de controlo (C) e outra na região de teste (T).

***NOTA:** Uma baixa concentração de hCG pode originar o aparecimento de uma linha colorida tênue da região de teste (T) depois de um determinado período de tempo. Se verificar esse resultado, recomenda-se que repita o teste com uma nova amostra dentro de 48 – 72 horas ou utilize um método de confirmação alternativo.

NEGATIVO: Aparece uma linha vermelha na região de controlo (C). Não aparece nenhuma linha na região de teste (T).

INVÁLIDO: Não aparece a linha de controlo. O mais provável é que haja um volume insuficiente de amostra ou um procedimento de teste incorrecto. Reveja o procedimento e repita o teste com uma nova cassette. Se o problema persistir, rejeite de imediato o lote e contacte o distribuidor local.

Nota: o teste hCG (urina) é muito sensível e detecta concentrações de hCG acima de 20-25 IU. Com este dispositivo é possível que detecte concentrações até 500.000 IU. Em concentrações acima de 250.000 IU o "efeito de gancho" poderá originar uma linha tênue mas visível. Qualquer diluição entre 1:10 e 1:100 resultará numa linha bem distinta. Deste modo, qualquer linha visível deverá ser considerada como um resultado positivo.

RESTRIÇÕES

1. O DIAQUICK hCG Cassette é um teste qualitativo. Assim sendo, não determina nem os valores quantitativos nem a taxa de aumento de hCG.
2. Amostras muito diluídas de urina poderão não conter níveis representativos de hCG, como indicado pela gravidade específica baixa. Se se continuar a suspeitar de gravidez, deverá colher e testar a primeira urina da manhã após 48 horas.
3. Logo após o alojamento do óvulo no útero, poderá encontrar níveis muito baixos de hCG (inferiores a 50mIU/mL) nas amostras de urina. No entanto, dado que um número significativo de gravidezes no primeiro trimestre terminam por causas naturais², um fraco resultado positivo deverá ser confirmado com a realização de novo teste, utilizando a primeira urina da manhã colhida após 48 horas.
4. Este teste pode originar resultados de falsos positivos. Outras condições além da gravidez, incluindo a doença trofoblástica e certas neoplasias não trofoblásticas incluindo tumores testiculares, cancro na próstata, no peito e nos pulmões causam níveis elevados de hCG^{6,7}. Consequentemente, a presença de hCG em amostras de urina não deverá ser utilizada para diagnosticar gravidezes excepto se as situações anteriores tiverem sido excluídas.
5. Este teste pode originar resultados de falsos negativos. Estes podem ocorrer se os níveis de hCG estiverem abaixo da sensibilidade do teste. Se se continuar a suspeitar de gravidez, deverá colher e testar a primeira urina da manhã após 48 horas. Se a suspeita persistir e continuar a registar-se falsos negativos, contacte o médico para poder efectuar um diagnóstico fidedigno.
6. Este teste proporciona um presumível diagnóstico para a gravidez. Apenas um médico poderá efectuar um diagnóstico fidedigno, após avaliar todos os dados clínicos e laboratoriais.
7. Este teste detecta com precisão concentrações de hCG acima de 500.000 mIU/mL. Não detecta níveis de hCG de produtos de degradação incluindo Beta hCG Livre e Núcleo Fragmento de Beta. Ensaio quantitativos utilizados para detectar concentrações de hCG podem detectar concentrações de hCG de produtos de degradação e por isso podem divergir dos resultados do teste rápido

CONTROLO DE QUALIDADE

O teste inclui um processo de controlo. Se aparecer uma linha vermelha na região de controlo (C) considera-se um controlo de procedimento. Significa que o volume de amostra é suficiente e que a técnica de procedimento utilizada é a correcta. Um fundo claro é um controlo interno negativo. Se aparecer uma cor de fundo e interferir com a capacidade de ler o resultado, o resultado deve ser considerado inválido.

Assim que receber uma nova encomenda de testes é recomendado a realização de um controlo hCG positivo (contendo 25-250 mIU/mL hCG) e um hCG negativo (contendo "0" mIU/mL hCG) para verificação da fiabilidade.

VALORES ESPERADOS

Em homens saudáveis e em mulheres saudáveis não grávidas são esperados resultados negativos. As mulheres saudáveis grávidas possuem hCG nas amostras de urina e soro. A quantidade dessa hormona varia bastante conforme o tempo de gestação e entre indivíduos.

O DIAQUICK hCG Cassette tem uma sensibilidade de 25mIU/mL e é capaz de detectar uma gravidez no primeiro dia após a primeira falha na menstruação.

CARACTERÍSTICAS DA PERFORMANCE

Precisão

Foi efectuada uma avaliação clínica em várias instituições para comparar os resultados do DIAQUICK hCG Cassette com os de outros testes hCG disponíveis no mercado. O estudo incluiu 413 amostras de urina. Os resultados demonstraram uma precisão global de >99,0% para o DIAQUICK hCG Cassette em comparação com a de outros testes.

Método	Outros testes rápidos hCG			Resultados totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
DIAQUICK hCG Cassette	Positivo	117	0	117
	Negativo	0	296	296
Resultados Totais		117	296	413

Sensibilidade Relativa: >99,9 % (97,5 % - 100 %) *

Especificidade Relativa: >99,9 % (99,0 % - 100 %) *

Precisão: >99,9 % (99,3 % - 100 %) *

* 95 % Intervalo de confiança

Sensibilidade e Especificidade

Este dispositivo detecta hCG em concentrações de 25 mIU/mL ou superiores e está de acordo com o "W.H.O. Internatinoal Standard". A adição de LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL) e TSH (1,000 µIU/mL) em amostras negativas (0 mIU/mL hCG) e positivas (25 mIU/mL hCG) não revelou reacções cruzadas.

Substâncias Interferentes

Foram adicionadas as seguintes substâncias potencialmente interferentes em amostras negativas e positivas de hCG.

Acetaminofeno	20 mg/mL	cafeína	20 mg/mL
ácido acetilsalicílico	20 mg/mL	ácido gentésico	20 mg/mL
ácido ascórbico	20 mg/mL	Glucose	2 g/dL
atropina	20 mg/mL	hemoglobina	1 mg/dL
bilirrubina	2 mg/dL		

Nenhuma das concentrações destas substâncias interferiu com o estudo.

REFERÊNCIAS

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

