

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

REF	Content
Z01405CE	- 30 tests individually packed, disposable pipette (30x REF Z01405B) - 1 package insert
Z01405B	- 1 test individually packed, disposable pipette - 1 package insert

For in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

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

TEST PRINCIPLE

The „DIAQUICK“ hCG Combo Cassette (urine/serum) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin in urine or serum to aid in the early detection of pregnancy. The test uses two lines to indicate results. The test line utilizes a combination of antibodies including a monoclonal hCG antibody to selectively detect elevated levels of hCG. The control line is composed of goat polyclonal antibodies and colloidal gold particles. The assay is conducted by adding urine or serum specimen to the specimen well of the test device and observing the formation of 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.

Serum Assay

Blood should be collected aseptically into a clean tube without anticoagulants. Separate the serum from blood as soon as possible to avoid haemolysis. Use clear non-haemolysed 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.

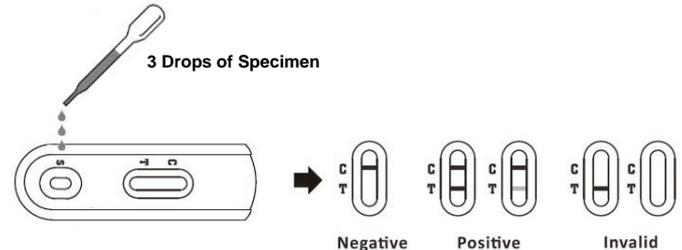
PRECAUTIONS

- 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.

ASSAY PROCEDURE

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

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Place the test cassette on a clean and level surface. Hold the dropper vertically and **transfer 3 full drops of urine or serum** (approx. 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 when testing a urine specimen, or at 5 minutes when testing a serum specimen.** Do not interpret results after 10 minutes. It is important that the background is clear before the result is read.



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:** An 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. 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 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.

LIMITATIONS

1. The „DIAQUICK“ hCG Combo Cassette (urine/serum) is a qualitative test, therefore, neither the quantitative value nor the rate of increase in hCG can be determined by this test.
2. Very 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 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 tumours, 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.
7. 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.
8. 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 positive 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 test devices 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 Combo Cassette (urine/serum) has a sensitivity of 25 mIU/mL, and is capable of detecting pregnancy as early as 1 day after the first missed menses.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

A multi-centre clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the "DIAQUICK" hCG Combo Cassette (urine/serum) and another commercially available urine/serum membrane hCG test. The urine study included 413 specimens and both assays identified 296 negative and 117 positive results. The serum study included 200 specimens and both assays identified 141 negative and 59 positive results. The results demonstrated a > 99.0 % overall accuracy of the "DIAQUICK" hCG Combo Cassette (urine/serum) when compared to the other urine/serum membrane hCG test.

hCG Reference Method (urine)

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

Relative Sensitivity: 100.0 % (96.9 % - 100 %) *

Relative Specificity: 100.0 % (98.8 % - 100 %) *

Accuracy: 100.0 % (99.1 % - 100 %) *

* 97.5 % Confidence Interval

hCG Reference Method (serum)

Method	Other hCG Rapid Test		Total Results
	Positive	Negative	
"DIAQUICK" hCG Combo Cassette	Results		
	Positive	59	0
	Negative	0	141
Total Results		59	141
			200

Relative Sensitivity: 100.0 % (93.9 % - 100 %) *

Relative Specificity: 100.0 % (97.4 % - 100 %) *

Accuracy: 100.0 % (98.2 % - 100 %) *

* 97.5 % 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.

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 Combo Cassette have been tested. The specimens were correctly identified 100 % of the time.

Interfering Substances

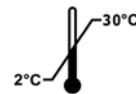
The following potentially interfering substances were added to hCG negative and positive specimens.

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 (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

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 Combo Cassette (humanes Choriongonadotropin)

für Urin- und Serumproben

REF

Inhalt

- Z01405CE** - 30 einzeln verpackte Tests, Einwegpipette (30x REF Z01405B)
- 1 Packungsbeilage
- Z01405B** - 1 Test einzeln verpackt, Einwegpipette
- 1 Packungsbeilage

Nur für die in-vitro Diagnostik

ANWENDUNG

Die „DIAQUICK“ hCG Combo Cassette (Urin/Serum) ist ein schneller, chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) in Urin oder Serum, 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 Combo Cassette ist ein Test für den raschen, qualitativen Nachweis von hCG in Urin- und Serumproben 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 oder Serum. Bei Werten der angegebenen Sensitivität, zeigt die „DIAQUICK“ hCG Combo Cassette keine Störungen durch Kreuzreaktionen mit den strukturell verwandten Glykoprotein-hormonen FSH, TSH und LH in physiologischen Konzentrationen.

TESTPRINZIP

Die „DIAQUICK“ hCG Combo Cassette (Urin/Serum) 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 oder Serum auf die Probenöffnung aufgebracht wird und danach das Auftreten gefärbter Linien in der Test- und Kontrollregion beobachtet wird. Die Probe wandert durch chromatographische Kapillarkapillare entlang der Membran 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 Sorgwirkung 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
- Timer

REAGENZIEN

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 Probenahme 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.

Serumtest

Blut sollte aseptisch in einem sauberen Röhrchen ohne Antikoagulanzen gesammelt werden. Das Serum so schnell als möglich von Blut trennen, um eine Hämolyse zu vermeiden. Wenn möglich klare, nicht-hämolytierte Proben verwenden.

Probenlagerung

Urin- oder Serumproben 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

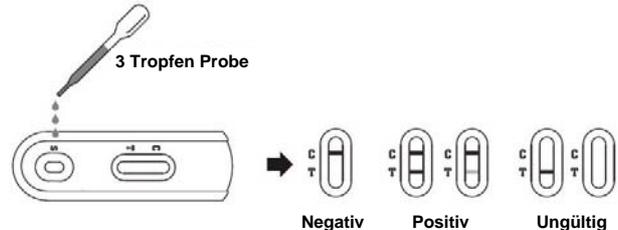
- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Die Testcassette sollte bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben.

- Alle Proben sollten als potentielle Infektionsquelle angesehen und entsprechend gehandhabt werden
- Die verwendeten Testcassetten sollten gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Die Testcassette, die Urin- oder Serumprobe 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 oder Serum** (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. **Bei einer Urinprobe das Ergebnis nach 3 Minuten ablesen und bei einer Serumprobe nach 5 Minuten.** Die Ergebnisse nicht nach mehr als 10 Minuten ablesen. Es ist wichtig, dass der Hintergrund klar ist, bevor das Ergebnis abgelesen wird.



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 sichtbare rote 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

EINSCHRÄNKUNGEN DER METHODE

1. Die „DIAQUICK“ hCG Combo 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, 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 Urin- und Serumproben 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 oder Serum, 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 oder Serum 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. Wie bei jedem Test, der Mausantikörper verwendet, besteht die Möglichkeit, dass es zu Interferenzen mit humanen anti-Maus Antikörpern (HAMA) in der Probe kommt. 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.
7. 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.
8. 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 können 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 Combo Cassette (Urin/Serum) 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 Combo Cassette mit einem anderen, kommerziell erhältlichen Urin/Serum-Membrantest verglichen wurden. Die Urinstudie umfasste 413 Proben; beide Tests erkannten 296 negative und 117 positive Ergebnisse. Die Serumstudie umfasste 200 Proben; beide Tests erkannten 141 negative und 59 positive Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten im Vergleich mit dem anderen hCG Membrantest eine Gesamtgenauigkeit der „DIAQUICK“ hCG Combo Cassette von > 99,0 %.

hCG Referenzmethode (Urin)

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

Relative Sensitivität: 100,0 % (96,9 % - 100 %) *

Relative Spezifität: 100,0 % (98,8 % - 100 %) *

Genauigkeit: 100,0 % (99,1 % - 100 %) *

* 97,5 % Konfidenzintervall

hCG Referenzmethode (Serum)

Methode	Anderer hCG Schnelltest		Gesamt-Ergebnis	
	Ergebnis	Positiv		Negativ
„DIAQUICK“ hCG Combo Cassette	Positiv	59	0	59
	Negativ	0	141	141
Gesamtergebnis		59	141	200

Relative Sensitivität: 100,0 % (93,9 % - 100 %) *

Relative Spezifität: 100,0 % (97,4 % - 100 %) *

Genauigkeit: 100,0 % (98,2 % - 100 %) *

* 97,5 % Konfidenzintervall

Sensitivität und Spezifität

Die „DIAQUICK“ hCG Combo Cassette (Urin/Serum) 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 Combo Cassette (Urin/Serum) 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 (Serum)	40 mg/dL	Bilirubin (Urin)	2 mg/dL
Triglyceride (Serum)	1200 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 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

