

# "DIAQUICK" hCG Dipstick (Human Chorionic Gonadotropin)

for urine samples

REF	Content
J01402-1CE	- 30 tests individually packed (30 x Ref. No: J01402-1B), 5 mm - 1 package insert
J01402-2CE	- 30 tests individually packed (30 x Ref. No: J01402-2B), 3 mm - 1 package insert
J01402-1B	- 1 test individually packed 5 mm - 1 package insert
J01402-2B	- 1 test individually packed 3 mm - 1 package insert

### For in vitro diagnostic use only

#### GENERAL INFORMATION

<b>Method</b>	sandwich type immunochromatographic assay
<b>Shelf life</b>	24 months from date of production
<b>Storage</b>	2-30°C
<b>Sample</b>	urine
<b>Results</b>	within 3-5 minutes at room temperature
<b>Sensitivity</b>	25 mIU/ml hCG

#### INTENDED USE

The "DIAQUICK" hCG Dipstick (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 produced 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 -200 IU/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 Dipstick (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 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 Dipstick (urine) shows no cross-reactivity interference from the structurally related glycoprotein hormones hFSH, hLH and hTSH at physiological levels.

#### TEST PRINCIPLE

The "DIAQUICK" hCG Dipstick (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 utilizes a combination of antibodies including a monoclonal hCG antibody to selectively detect elevated levels of hCG. The assay is conducted by immersing the test strip in a urine specimen and observing the formation of colored lines. The specimen migrates via capillary action along the membrane to react with the colored conjugate. Positive specimens react with the specific antibody-hCG-colored conjugate to form a colored line at the test line region of the membrane. Absence of this colored line suggests a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred. The presence of this red band serves as verification for sufficient sample volume and proper flow and as a control for the reagents.

#### REAGENTS

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

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not use test strips beyond the expiration date.
- Test strips should remain in the sealed pouch until ready to use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The test strips should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- The used test should be discarded according to local regulations.

#### STORAGE

Store the test at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through 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.

#### SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

**Urine Assay:** The urine specimen must be collected in a clean and dry container. The first morning urine is preferred since it generally contains the highest concentration of hCG. However, urine collected at any time

of the day may be used. Urine samples exhibiting visible precipitates should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain clear supernatant for testing.

**Specimen Storage:** Urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to assay. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20°C for up to 6 months with no adverse effect on test performance. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

#### MATERIALS PROVIDED

- Dipsticks
- Instructions for use

#### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Specimen collection container
- Timer

#### ASSAY PROCEDURE

**Allow test strips, urine or serum samples and/or controls to equilibrate to room temperature (15-25°C) prior to testing.**

- Remove the test strip from sealed pouch.
- Immerse the test strip in the urine samples with arrows pointing toward the urine. Be sure the sample level is below the "MAX line" on the test strip. See illustration below.
- Leave the test strip immersed for approx. 15 seconds. (the liquid front moving upward can be seen) Remove and place on a non-absorbent flat surface.
- Wait for red lines 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.



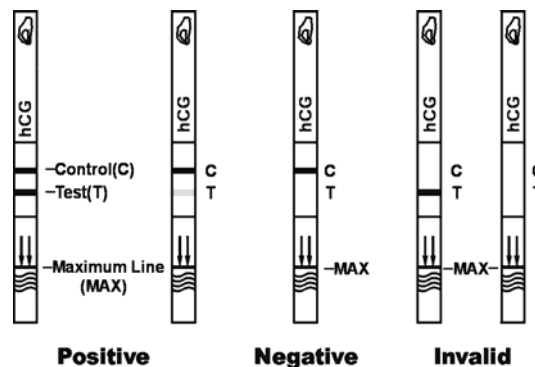
#### INTERPRETATION OF RESULTS

**POSITIVE:** Two distinct red bands will appear, one in the test region and another in the control region.

**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:** Only a single band appears in the control region. No apparent line appears in the test region.

**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. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.



**NOTES:** The "DIAQUICK" hCG Dipstick (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.

#### QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. Correct procedural technique and test strip performance is confirmed when a red band appears at the control region of the membrane. 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) should be tested to verify proper test performance when a new shipment of product is received.

### LIMITATIONS

1. The "DIAQUICK" hCG Dipstick (urine) is a preliminary 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 low specific gravity, may not contain representative levels of hCG. If pregnancy is still suspected, a first morning urine sample should be obtained 48-72 hours later and tested.
3. False negative results may occur when levels of hCG are below the sensitivity level of the test.
4. Very low levels of hCG (less than 50 mIU/ml) are present in urine or serum 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 48 hours later.
5. A number of conditions other than pregnancy, including trophoblastic disease and certain non-trophoblastic neoplasms including testicular tumors, prostate cancer, breast cancer, and lung cancer, cause elevated levels of hCG. Therefore, the presence of hCG in urine should not be used to diagnose pregnancy unless these conditions have been ruled out.
6. Certain medications alter the hormone level in urine.
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.

### EXPECTED VALUES

Negative results are expected in healthy non-pregnant women and healthy men. Healthy pregnant women have hCG present in both urine and serum. The amount will vary greatly with gestational age and between individuals. Urine and serum hCG concentration of pregnant women rise very rapidly after implantation, reaching a peak concentration in excess of 200 mIU/ml about 2-3 months after the last menstrual period. The "DIAQUICK" hCG Dipstick (urine) has a sensitivity of 25 mIU/ml for urine 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 Dipstick (urine) to another commercially available urine membrane hCG test. The study included 150 urine specimens: both assays identified 72 negative and 78 positive results. The results demonstrated >99.0% overall accuracy of the "DIAQUICK" hCG Dipstick (urine) when compared to the other urine membrane hCG test.

### hCG Reference Method

Method	EIA		Total Results	
	Results	Positive		Negative
DIAQUICK hCG Dipstick	Positive	78	0	78
	Negative	0	72	72
Total Results		78	72	150

Relative Sensitivity: 100,0% (95%-100%)\*  
 Relative Specificity: 100,0% (95%-100%)\*  
 Accuracy: 100,0% (98%-100%)\*  
 \* 95% Confidence Intervals

#### Sensitivity and Specificity

The "DIAQUICK" hCG Dipstick (urine) detects hCG at a concentration of 25 mIU/mL or greater. The test has been standardized to the W.H.O. Third International Standard. The addition of LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL), and TSH (1,000 mIU/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

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 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



# "DIAQUICK" hCG Teststreifen (humanes Choriongonadotropin)

Für Urinproben

REF	Inhalt
J01402-1CE	- 30 einzeln verpackte Tests (30 x Ref. No: J01402-1B), 5 mm - 1 Beipacktext
J01402-2CE	- 30 einzeln verpackte Tests (30 x Ref. No: J01402-2B), 3 mm - 1 Beipacktext
J01402-1B	- 1 Test einzeln verpackt 5 mm - 1 Beipacktext
J01402-2B	- 1 Test einzeln verpackt 3 mm - 1 Beipacktext

Nur für die In vitro Diagnostik

## ALLGEMEINE INFORMATIONEN

<b>Methode:</b>	Sandwich Typ immunochromatographischer Assay
<b>Haltbarkeit:</b>	24 Monate ab Produktionsdatum.
<b>Lagerung:</b>	+2°C bis +30°C
<b>Probe:</b>	Urin
<b>Ergebnis:</b>	Innerhalb von 3 - 5 Minuten
<b>Auswertung:</b>	Nicht später als 10 Minuten nach Zugabe der Probe
<b>Sensitivität:</b>	25 mIU hCG/ml Urin.

## ANWENDUNG

Der „DIAQUICK“ hCG Teststreifen (Urin) ist ein visueller, chromatographischer Sandwich-Immunoassay für die qualitative Bestimmung von humanem Choriongonadotropin (hCG) in Urinproben. Dieser Test ist eine wichtige Unterstützung für die frühzeitige Diagnose einer Schwangerschaft (ab 2.-3. Woche nach der Empfängnis).

## ZUSAMMENFASSUNG

Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein Glykoprotein-hormon, das schon sehr früh nach der Konzeption von der sich entwickelnden Plazenta gebildet wird. In einer normalen Schwangerschaft kann hCG in Serum und Urin bereits innerhalb von 7 bis 10 Tagen nach erfolgter Konzeption nachgewiesen werden. Die hCG-Konzentration steigt normalerweise schnell und kontinuierlich an. Sie überschreitet oft bereits am Tage der ausbleibenden Menstruation einen Wert von 100 mIU/ml und erreicht Spitzenwerte von 100.000 bis 200.000 mIU/ml in der 10. bis 12. Schwangerschaftswoche. Die Bildung von hCG im Serum und Urin bald nach der Konzeption und der spätere rasche Konzentrationsanstieg während der frühen Schwangerschaft machen hCG zu einem hervorragenden Parameter für die frühzeitige Schwangerschaftsdiagnose. Der „DIAQUICK“ hCG Teststreifen (Urin) ist ein Urintest für den raschen, qualitativen Nachweis von hCG in Urinproben mit einer Sensitivität von 25 mIU/ml. Der Test verwendet monoklonale Antikörper für den spezifischen Nachweis von erhöhten hCG Konzentrationen in Urin. Der Test zeigt bei der angegebenen Sensitivität keine Interferenzen durch Kreuzreaktionen mit den strukturell verwandten Glykoprotein-hormonen FSH, TSH und LH in physiologischen Konzentrationen

## TESTPRINZIP

Der „DIAQUICK“ hCG Teststreifen (Urin) ist ein qualitativer, membrangebundener, Immunoassay zum Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin und Serum. Der Test verwendet eine Kombination an Antikörpern, darunter auch monoklonale hCG Antikörper, um selektiv erhöhte hCG Level nachzuweisen. Der Test wird durchgeführt, indem man den Teststreifen in eine Urin- oder Serumprobe taucht und die Bildung gefärbter Linien beobachtet. Das Gemisch wandert bedingt durch die chromatographische Kapillarwirkung der Membran aufwärts und reagiert mit dem gefärbten Konjugat auf der Membran mit der Bildung einer farbigen Linie in der Testzone (T). Die Anwesenheit einer gefärbten Linie in der Testzone (T) zeigt daher ein positives Ergebnis an. Das Ausbleiben einer Linie in der Testzone bedeutet ein negatives Ergebnis. Unabhängig davon, ob sich hCG in der Proben/Konjugatmischung befindet, bildet sich beim Erreichen der Kontrollzone (C) eine farbige Linie. Diese rote Linie muss immer erscheinen und zeigt an, dass der Test voll funktionsfähig ist, ein ausreichendes Probenvolumen verwendet und der Test richtig durchgeführt wurde.

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der „DIAQUICK“ hCG Teststreifen (Urin) kann bei 2°C bis 30°C in den original versiegelten Verpackungen bis zum angegebenen Verfallsdatum aufbewahrt werden. NICHT EINFRIEREN.

## ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Probensammelbehälter
- Uhr

## PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Urinproben in einem sauberen und trockenen Glas oder Plastikgefäß ohne 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 müssen vor Testdurchführung zentrifugiert oder filtriert werden, es kann auch gewartet werden, bis sich der Niederschlag abgesetzt hat und dann der klare Überstand für die Testdurchführung verwendet werden.

Urinproben können bei +2°C bis +8°C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Die Proben sind vor Testdurchführung unbedingt auf Raumtemperatur zu bringen. Stark bakteriell kontaminierte Urinproben dürfen für die Testdurchführung nicht verwendet werden.

## TESTDURCHFÜHRUNG

Vor Durchführung des Tests sollte die Gebrauchsanweisung genau durchgelesen und dann alle darin angegebenen Testschritte genau befolgt werden:

1. Proben und Testsystem vor Testdurchführung auf Raumtemperatur (15 - 25 °C) bringen.
2. Teststreifen aus der Verpackung nehmen.
3. Teststreifen bis zu der Markierung am unteren Ende der Pfeile in die Urinprobe eintauchen.
4. Den Teststreifen für ca. 15 Sekunden in der Urinprobe eingetaucht lassen (Wanderung der Flüssigkeit ist zu beobachten) und danach auf eine saubere, nicht saugende, ebene Fläche legen.
5. Warten Sie, bis die gefärbten Linie(n) erscheinen. Das Ergebnis nach 3-4 Minuten ablesen. Die Ergebnisse nicht nach der angegebenen Ableszeit auswerten. Es ist wichtig, dass der Hintergrund klar ist, bevor die Ergebnisse abgelesen werden.



## QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Funktionskontrolle ist in jedem Test integriert. Eine farbige Linie, die in der Kontrollzone (C) erscheint, bestätigt die Funktionsfähigkeit des Tests und die Richtigkeit der Testdurchführung.

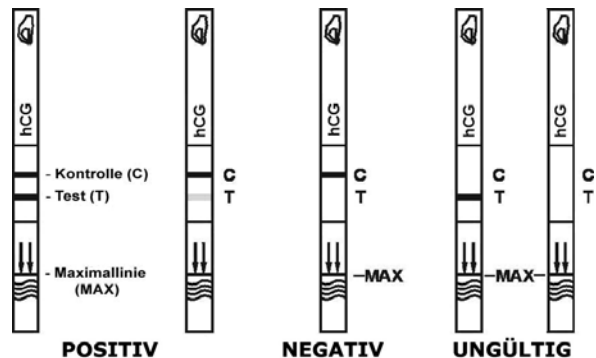
## AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

**POSITIV:** Zwei farbige Linien erscheinen, eine in der Testzone und eine in der Kontrollzone.

**\*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 Ableszeit 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:** Nur eine farbige Linie erscheint in der Kontrollzone. In der Testzone erscheint keine Linie.

**UNGÜLTIG:** Die Kontrolllinie erscheint nicht. Ungenügend Probenvolumen oder inkorrekte Testdurchführung sind die häufigsten Ursachen für ein ungültiges Ergebnis. In diesem Fall sollte der Test mit einem neuen Teststreifen wiederholt werden. Falls das Problem bestehen bleibt, verwenden Sie den Kit nicht weiter und kontaktieren Sie Ihren Händler.



**HINWEIS:** Der „DIAQUICK“ hCG Teststreifen (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

- Der „DIAQUICK“ hCG Teststreifen (Urin) ist ein vorläufiger, qualitativer Test. Deshalb kann weder ein quantitativer Wert noch die Steigerungsrate an hCG mit diesem Test bestimmt werden.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn der hCG Spiegel unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Nach der Einnistung sind nur geringe Mengen hCG (> 50 mIU/ml) im Urin oder im Serum vorhanden. Da eine große Anzahl an Frühschwangerschaften durch natürlich Ursachen beendet werden, sollten ein schwach positiver Test nach 48 h zur Bestätigung wiederholt werden.
- Dieser Test kann falsch positive Ergebnisse liefern. Eine Anzahl von Ursachen außer einer Schwangerschaft kann für einen erhöhten hCG-Spiegel verantwortlich sein. Dazu gehören trophoblastische Erkrankungen und nicht trophoblastische Neoplasmen, wie zB testikuläre Tumore, Prostatakrebs, Brustkrebs und Lungenkrebs, die klinisch abgeklärt werden müssen. Deshalb sollte das Vorhandensein

von hCG in Urin nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer Schwangerschaft herangezogen werden, es sein denn die anderen Punkte können ausgeschlossen werden.

- Bei stark verdünnten Urinprobe z.B. einer sehr frühen Schwangerschaft ist der hCG-Spiegel unter Umständen nicht messbar. Wird eine Schwangerschaft weiterhin vermutet, sollte der Test mit dem ersten Morgenurin 48 Stunden später wiederholt werden.
- Wie bei jeder Diagnose sollte auch die Diagnose einer Schwangerschaft nicht allein auf einem einzigen Testergebnis basieren, sondern sollte nur in Verbindung mit weiteren klinischen und laboratorischen Untersuchungen erstellt werden.
- Immunologische Medikamente, wie im Rahmen einer Antikörpertherapie verwendet, können das Ergebnis beeinträchtigen.
- 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.

#### ERWARTETE WERTE

Negative Ergebnisse werden für gesunde nicht schwangere Frauen und gesunde Männer erwartet. Im Urin und im Serum schwangerer gesunder Frauen tritt hCG auf, wobei die Konzentration stark von der Dauer der Schwangerschaft abhängt und auch von Patientin zu Patientin stark schwanken kann. Mit dem „DIAQUICK“ hCG Teststreifen (Urin) können Werte über 25 mIU/ml nachgewiesen werden.

#### DIAGNOSTISCHE HINWEISE

Im Urin gesunder Männer und gesunder nicht schwangerer Frauen ist hCG normalerweise nicht mit dem „DIAQUICK“ hCG Teststreifen (Urin) nachzuweisen. Bei schwangeren Frauen kann die hCG-Konzentration schon am Tag des Ausbleibens der Regel 100 mIU/ml erreichen. In den folgenden Wochen bis zu etwa der 8. Woche nach der letzten Menstrualperiode steigt der hCG-Spiegel zu hohen Werten an und sinkt für den Rest der Schwangerschaft langsam ab. Nach der Entbindung werden rasch wieder Normalwerte erreicht.

#### WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Der Test ist ausschließlich für die Anwendung durch geschultes Personal und nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Kein Testmaterial nach Überschreiten der Ablauffrist, oder aus beschädigten Folienverpackungen verwenden.
3. Bei Urinproben kann es sich um potenziell infektiöses Material handeln. Die nötigen Vorkehrungen für den Umgang und die Entsorgung für dieses Material sind zu treffen (Schutzhandschuhe, Laborkleidung, etc.).
4. Keine Testergebnisse nach mehr als 10 Minuten ablesen.
5. Den Test nach Erreichen des Ablaufdatums nicht mehr verwenden.
6. Der Test muss in Übereinstimmung mit den lokalen Richtlinien entsorgt werden.

#### TESTCHARAKTERISTIK

##### Präzision:

Mit einer klinischen Multicenter Studie wurde der „DIAQUICK“ hCG Teststreifen (Urin) mit einem anderen kommerziell erhältlichen Test verglichen. 150 Patientenproben wurden dazu herangezogen: mit beiden Tests wurden 72 negative und 78 positive Resultate erzielt. Die Ergebnisse zeigten, dass der „DIAQUICK“ hCG Teststreifen (Urin) eine Gesamtgenauigkeit von über 99% verglichen mit dem anderen Urin Membran hCG Test aufweist.

##### hCG Referenz Methode

Methode	Anderer hCG Schnelltest		Gesamt-Ergebnis	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
DIAQUICK hCG Teststreifen	Positiv	78	0	78
	Negativ	0	72	72
<b>Gesamtergebnis</b>		78	72	150

Relative Sensitivität: 100,0% (95%-100%)\*

Relative Spezifität: 100,0% (95%-100%)\*

Präzision: 100,0% (98%-100%)\*

\* 95% Konfidenz Intervall

**Sensitivität.** Die analytische Sensitivität des „DIAQUICK“ hCG Teststreifen (Urin) beträgt 25 mIU/ml.

**Spezifität.** Die Spezifität des „DIAQUICK“ hCG Teststreifen (Urin) wurde mit bekannten Konzentrationen von hLH (300 mIU/ml), hFSH (1000 mIU/ml) und hTSH (1000 µIU/ml) auf Kreuzreaktionen getestet und ergab in allen Fällen keinen störenden Einfluss der genannten Substanzen bei den angegebenen Konzentrationen.

#### LITERATUR

1. Batzer FR. Fertility and Sterility. 1980; 34:1.
2. Catt KJ, ML Dufan, JL Vaitukaitis. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40:537.
3. Baunstein GD, J Razor, D Adler, H Danzer, ME Wade. Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126:678.
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman. Fertility and Sterility 1982; 37:773.
5. Engvall E. Methods in Enzymology. 1980; 70:419.
6. Uotila M, E Ruoslahti, EJ Engvall. E. J. Immunol. Methods. 1981; 42:11.
7. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking. Am. J. Obstet. Gynecol. 1984; 64:391.
8. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman. Am. J. Obstet. Gynecol. 1977; 50:172.
9. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone. Ann. Inter. Med.

