

Quickstep Plus HCG

One Step Urine Pregnancy test

Catalogue # 4220-33

INTENDED USE

For the rapid determination of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine specimens. This test kit is used to obtain a visual, qualitative result for early detection of pregnancy. For professional use only.

SUMMARY AND EXPLANATION

Human chorionic gonadotropin (hCG) is a glycoprotein hormone secreted by the developing placenta shortly after implantation. hCG can be detected in the urine and serum of pregnant women as early as 6 to 15 days after conception. The concentration of hCG increases to 5-50 IU/L one week post implantation, reaches about 100 IU/L at the time of the first missed menstrual period, and peaks at 100,000-200,000 IU/L at the end of the first trimester¹. The appearance of hCG soon after conception and its subsequent rise in concentration during early gestation growth make it an excellent marker for the early detection of pregnancy. The Quickstep Plus test kit is a rapid test to detect the presence of hCG in urine specimens in a qualitative format sensitive to 20mIU hCG/mL. The test utilizes a combination of monoclonal and polyclonal antibody reagents to selectively detect elevated level of hCG in urine. The immunological specificity of the test kit virtually eliminates cross reactivity interferences from the structurally related glycoprotein hormones hFSH, hLH, hTSH at physiological levels.

TEST PRINCIPLE

The Quickstep Plus HCG test is a qualitative, two site sandwich immunoassay for the determination of hCG in urine. The membrane was precoated with goat anti-hCG on the test band region and goat anti-mouse on the control band region. During the test, the patient urine is allowed to react with the coloured colloidal gold-mono-clonal anti-hCG conjugate which was predried on the test strip. The mixture then moves upward on the membrane by the capillary action. For a positive result, a colour band with the specific antibody-hCG-coloured conjugate complex will form on the membrane. Absence of this coloured band in the test band region suggest a negative result. To serve as a procedural control, a coloured band at control region will always appear regardless the presence of hCG in test specimen.

STORAGE AND STABILITY

The test kit can be stored at normal room temperature (2°C to 30°C) in the sealed pouch up to the expiration date. The test should be kept from direct sunlight, moisture and heat.

CAUTION

- For professional use only.
- For in vitro diagnostic use only.
- Do not use test kit beyond expiry date.
- For single use only, do not reuse.

REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

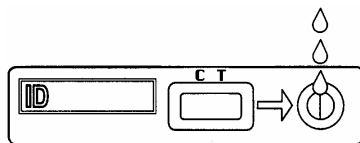
Test device: Containing membrane coated with goat anti-hCG and coloured colloidal gold - monoclonal mouse anti-hCG conjugated predried in pad.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Any urine specimen is appropriate for hCG testing, but the first morning urine is optimal because it generally contains the highest concentration of hCG. Urine specimens may be collected in any clean, dry, plastic or glass container. If specimens cannot be assayed immediately, they may be stored in the refrigerator at 2°C to 8°C for up to 72 hours prior to assay. Preservatives are not required. Specimen should be allowed to reach room temperature before testing. Very turbid urine specimen should be centrifuged or filtered prior to use. Samples with visible precipitates should be allowed to settle and the clear supernatant used for testing.

TEST PROCEDURE

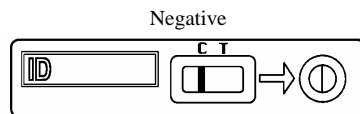
- Review Specimen Collection instructions. Test device, patient's samples, or controls should be brought to room temperature (18°C to 30°C) prior to testing.
- Remove the test device from its protective pouch (bring the device to room temperature before opening of the pouch to avoid condensation of moisture on the membrane). Label the device with patient or control identifications.
- Add 3 drops of urine into the samples well. Hold the pipette in a straight up and down position - not at an angle. For each sample or control, use a separate pipette and test device.
Add specimen
- Wait for coloured bands to appear. Depending on the concentration of hCG, positive results may be observed in as



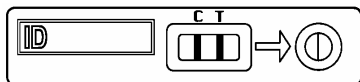
short as 15 seconds. However, to confirm negative results, the complete reaction time (5 minutes) is required. **Do not interpret results after 10 minutes.**

INTERPRETATION OF RESULTS

Negative: Only one colour band appears on the Control (C) region. No apparent band on the Test (T) region.

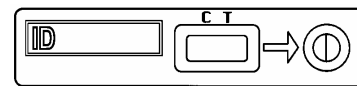


Positive: Distinct colour bands appear on the Control (C) and Test (T) region. Colour intensity of the bands may vary.



Positive

Invalid: No visible band at all or no visible band at the Control (C) region. Repeat test.



Invalid

QUALITY CONTROL

The procedural control is included in the test. A colour band appearing on the control region of the strip indicates proper performance and reactive reagents.

Good laboratory practices include the use of control specimens to ensure proper kit performance. Negative and positive controls containing hCG at various concentrations are available commercially.

LIMITATIONS

- A number of conditions other than pregnancy including trophoblastic disease and certain nontrophoblastic neoplasms cause elevated levels of hCG. These diagnosis should be considered if appropriate to the clinical evidence.
- If the urine specimen is too dilute (i.e. low specific gravity) it may not contain representative level of hCG. If pregnancy is still suspected, a first morning urine should be obtained from the patient 48-72 hours later and tested.
- As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after clinical and laboratory findings have been evaluated.
- At very high level of hCG (end of first trimester), Hook Effect may cause the test band to become very weak. The urine specimen can be diluted 1:100 with saline and tested again using a fresh test strip. The diluted specimen should give a strong positive test result

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity:

The Quickstep Plus HCG detects urine hCG concentrations greater than 20 IU/L as indicated by the appearance of a colour band at the test region.

Specificity of the Quickstep Plus test was determined from cross reaction studies with known amounts of luteinizing hormone (hLH), follicle stimulating hormone (hFSH), and thyroid stimulating hormone (hTSH). 300 mIU hLH/mL, 1,000 mIU hFSH/mL and 1,000 µIU hTSH/mL all gave negative results.

Standardisation

The Quickstep Plus Test has been standardised to World Health Organization Third International Standard (WHO 3rd IS 75/589)

Interference Testing

The following substances were added in hCG free and 50 IU hCG/L spiked urine samples. None of the substances at concentration tested interfered in the assay.

Acetaminophen	20 mg/mL
Acetylsalicylic acid	20 mg/mL
Ascorbic acid	20 mg/mL
Atropine	20 mg/mL
Caffeine	20 mg/mL
Gentesic acid	20 mg/mL
Glucose	2 g/dL
Haemoglobin	1 mg/dL

DISPOSAL

Urine samples and used test devices are potentially infectious. Follow each laboratory's established procedure for proper handling and disposal.

REFERENCES

- Batzer FR, Fertility & Sterility, Vol. 34, 1, 1980.
- Catt KJ, Dufan ML & Vaitukaitis JL. J. Clin. Endocrinol. Metab., Vol 40, 537, 1975.
- Braunstein GD, Rasor J, Alder D, Danzer H, Wade ME. Am.J. Obstet. Gynecol., Vol 126, 678, 1976.
- Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Fertility & Sterility, Vol. 37, 773, 1982.
- Batzer FR. Fertility & Sterility. Vol. 34, 1, 1980.
- Dawood MY, Saeba BB, & Landesman R. Ob. Gyn. Vol. 126, 678, 1976.
- Braunstein GD, et al. Ann. Inter. Med. Vol. 78, pp 39-45, 1973.
- Engvall E. Methods in Enzymology, Vol. 70, pp 419-439, 1980.
- Uotila M, Ruoslahti E, Engvall E. J. Immunol. Methods, Vol. 42, 11, 1981.

Innovatek Medical Inc.

Vancouver, BC, Canada. V3M 6M5.

Quickstep Plus HCG One Step Urine Pregnancy test
Catalogue # 4220-33

Revision D: December 2005

P/N-1008-D

Quickstep Plus

Test de grossesse en un seul temps

N° de catalogue : 4220-33

UTILISATION PRÉVUE

La présente trousse sert à mettre en évidence rapidement l'hormone chorionique gonado-trophique (hCG) dans les prélèvements d'urine. Le résultat visuel et qualitatif obtenu permet un diagnostic précoce de la grossesse. Ce produit est pour l'usage professionnel seulement

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La gonadotrophine chorionique (hCG) est une hormone glycoprotéique sécrétée par le placenta en développement, peu de temps après la nidation. L'hCG peut être détectée dans le sang et l'urine de la femme enceinte dès six à 15 jours après la conception. La concentration de hCG augmente à 5-50 mUI/ml une semaine après la nidation, s'élève à environ 100 mUI/ml au moment de la première absence de menstruation et atteint un maximum de 100 000-200 000 mUI/ml à la fin du premier trimestre¹.

L'apparition de l'hCG peu de temps après la conception et l'augmentation de sa concentration au stade précoce de la gestation en font un excellent marqueur pour le diagnostic précoce de la grossesse.

Le test Quickstep Plus est une épreuve qui permet de mettre en évidence rapidement la présence de hCG dans les prélèvements d'urine au moyen d'une formule qualitative sensible à 20 mUI hCG/ml. Il utilise une combinaison de réactifs d'anticorps monoclonaux et polyclonaux pour mettre en évidence de manière sélective un niveau élevé de hCG dans l'urine. La spécificité immunologique du test élimine pratiquement toute interférence par réaction croisée des hormones glycoprotéiques de structure apparentée FSH, LH, TSH à des niveaux physiologiques.

PRINCIPE DU TEST

Le test Quickstep Plus hCG est une technique de dosage immunologique qualitative, à deux sites, dite méthode du sandwich, qui permet la mise en évidence de hCG dans l'urine. La membrane a été enduite d'un anti-hCG de chèvre dans la zone d'essai et d'un anti-souris de chèvre dans la zone de contrôle. Au cours de l'épreuve, l'urine de la patiente réagit avec le conjugué coloré or colloïdal-anti-hCG monoclonal qui a été préséché sur la languette. Le mélange se déplace alors par capillarité vers le haut de la membrane. Si une bande colorée, constituée du complexe spécifique anticorps-hCG et conjugué coloré, se forme sur la membrane, le résultat est positif. L'absence d'une telle bande dans la zone d'essai signifie que le test est négatif. À titre de contrôle du procédé, une bande de couleur apparaît toujours dans la zone de contrôle, indépendamment de la présence de hCG dans le prélèvement utilisé pour le test.

CONSERVATION ET STABILITÉ

La trousse peut être conservée à une température ambiante normale (2°C à -30° C), dans la pochette scellée, jusqu'à la date de péremption. Elle doit être protégée du soleil, de l'humidité et de la chaleur.

CAUTIONS

1. Pour l'usage professionnel seulement.
2. Pour usage diagnostique in vitro seulement.
3. Ne pas utiliser la trousse après la date de péremption.
4. Pour l'usage de seul seulement, ne pas remployer

RÉACTIFS ET MATÉRIELS FOURNIS

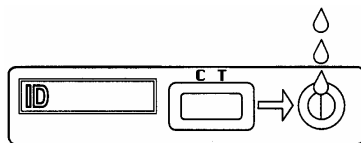
Dispositif d'essai : Membrane enduite d'anti-hCG de chèvre et conjugué anti-hCG de souris monoclonal or colloïdal coloré préséché sur la plaquette d'essai.

PRÉLÈVEMENT DE ÉCHANTILLON ET MANIPULATION

N'importe quel prélèvement d'urine est acceptable pour la recherche de l'hCG, mais la première urine matinale est préférable, car en règle générale la concentration de hCG en est plus élevée. Les prélèvements d'urine peuvent être recueillis dans n'importe quel récipient propre et sec, en plastique ou en verre. S'il est impossible d'effectuer le dosage immédiatement, ils peuvent être conservés au réfrigérateur (2°C à 8°C) pendant une période maximale de 72 heures, sans agent de conservation. Les prélèvements doivent être amenés à la température ambiante avant d'effectuer le test. Centrifuger ou filtrer au préalable ceux qui sont très troubles ; laisser déposer ceux qui présentent un précipité visible et utiliser la partie claire de l'urine.

PROCÉDURE DU TEST

1. Revoir les instructions du paragraphe PRÉLÈVEMENT. Le dispositif d'essai, les prélèvements de patientes ou les prélèvements de contrôle doivent être amenés à la température ambiante (18°C à 30 C) avant d'effectuer le test.
2. Retirer le dispositif d'essai de la pochette (amener la trousse à la température ambiante avant d'ouvrir la pochette, afin d'éviter toute condensation d'humidité sur la membrane). Inscrire sur le dispositif d'essai le nom de la patiente ou la désignation du contrôle.
3. Mettre 3 gouttes d'urine dans le puits destiné à recevoir un échantillon du prélèvement. Tenir la pipette en position verticale et non oblique. Utiliser une pipette et un dispositif d'essai pour chaque prélèvement, qu'il s'agisse d'un prélèvement d'une patiente ou d'un prélèvement de contrôle.

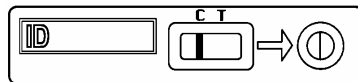


Mettre le prélèvement

4. Attendre que les bandes de couleur apparaissent. Selon la concentration de hCG, un résultat positif peut apparaître après 15 secondes. Cependant, pour confirmer un résultat négatif, il importe d'attendre 5 minutes, ce qui est le temps de réaction complet. **Ne pas interpréter les résultats après 10 minutes.**

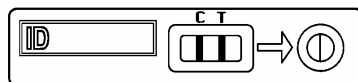
INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Négatif : Une seule bande de couleur apparaît dans la zone de contrôle. Aucune bande n'est visible dans la zone d'essai.



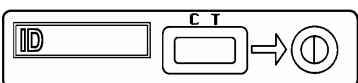
Négatif

Positif : Des bandes de couleur distinctes apparaissent dans la zone de contrôle et dans la zone d'essai. La couleur des bandes peut varier en intensité.



Positif

Non valide : Aucune bande du tout ou aucune bande dans la zone de contrôle. Répéter le test.



Non valide

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Le contrôle du procédé est inclus dans le test. Une bande de couleur apparaissant dans la zone de contrôle de la languette indique que le test est réussi et que les réactifs ont bien réagi.

Les bonnes pratiques de laboratoire exigent l'utilisation de prélèvements de contrôle afin d'assurer l'efficacité d'un test. Des contrôles positifs et négatifs contenant de l'hCG à divers taux de concentration sont commercialisés.

LIMITATIONS

1. Outre la grossesse, un certain nombre d'affections, dont une maladie trophoblastique et certains néoplasmes non trophoblastiques, entraînent une élévation des taux de hCG. Ces diagnostics doivent être considérés si le tableau clinique le justifie.
2. Si le prélèvement est trop dilué (c.-à-d. de faible densité), il est possible qu'il ne contienne pas un taux de hCG représentatif. Si l'on soupçonne quand même une grossesse, répéter le test 48-72 heures plus tard avec un nouveau prélèvement (première urine du matin).
3. Comme c'est le cas pour toutes les épreuves diagnostiques, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être fondé sur le résultat d'un seul test, mais ne doit être posé par le médecin qu'après l'évaluation des observations cliniques et des examens de laboratoire.
4. À des niveaux d'hCG très élevés (à la fin du troisième mois), un « effet crochet » peut se manifester et affaiblir considérablement la bande test. L'échantillon d'urine peut être dilué dans une proportion de 1 à 100 avec une solution saline et testé à nouveau. L'échantillon dilué devrait alors donner un fort résultat positif.

PERFORMANCES

Sensibilité et spécificité

Le test Quickstep Plus met en évidence des concentrations de hCG dans l'urine plus élevées que 20 mUI/ml, indiquées par

l'apparition d'une bande de couleur dans la zone d'essai.

La spécificité du test Quickstep Plus a été établie à partir d'études de réactions croisées avec des taux connus d'hormone lutéinisante (LH), d'hormone folliculostimulante (FSH) et d'hormone thyrotrope (TSH). Des taux de 300 mUI LH/ml, de 1 000 mUI FSH/ml et de 1 000 µUI TSH/ml ont tous donné des résultats négatifs.

Normalisation

Le test Quickstep Plus a été normalisé a été normalisé conformément à la troisième norme internationale de l'Organisation mondiale de la Santé, standard internationale de l'OMS (WHO 3rd IS 75/589).

Épreuves d'interférence

Les substances ci-dessous ont été ajoutées à des prélèvements d'urine libres de hCG et à d'autres contenant 50 mUI hCG/ml. Aucune des substances, aux concentrations soumises au test, n'a influé sur le test.

Acétaminophène	20 mg/ml
Acide acétylsalicylique	20 mg/ml
Acide ascorbique	20 mg/ml
Atropine	20 mg/ml
Caféine	20 mg/ml
Acide gentisique	20 mg/ml
Glucose	2 g/dl
Hémoglobine	1 mg/dl

ÉLIMINATION

Les échantillons d'urine et le matériel ayant servi aux essais sont potentiellement infectieux. Suivre les procédures mises en place par les laboratoires pour la manutention et l'élimination.

RÉFÉRENCES

1. BATZER FR. *Fertility & Sterility*, vol. 34, 1, 1980
2. CATT KJ, DUFAN ML and VAITUKAITIS JL *J. Clin. Endocrinol. Metab.*, vol. 40, 537, 1975
3. BRAUNSTEIN GD, RASOR J, ALDER D, DANZER H and WADE ME. *Am. J. Obstet. Gynecol.*, vol. 126, 678, 1976
4. LENTON EA. , NEAL LM and SULAIMAN R. *Fertility & Sterility*, vol. 37, 773, 1982
5. BATZER FR. *Fertility & Sterility*, vol. 34, 1, 1980
6. DAWOOD MY, SAIBA BB, and LANDESMAN R. *Ob. Gyn.*, vol. 126, 678, 1976
7. BRAUNSTEIN GD. et al. *Ann. Inter. Med.*, vol. 78, pp. 39-45, 1973
8. ENGVALL E. *Methods in Enzymology*, vol. 70, pp. 419-439, 1980
9. UOTILA, M., E. RUOSLAHTI and E. ENGVALL. *J. Immunol. Methods*, vol. 42, 11, 1981

Innovatek Medical Inc.

Vancouver, B.C., Canada V3M 6M5

QuickStep Plus HCG test de grossesse en un seul temps
N° de catalogue : 4220-33

Revision D: Décembre 2005

P/N-1008-D