

# QuickStep® Plus HCG Combo

## Serum/Urine Pregnancy test

Catalogue # 4220-100-27

### INTENDED USE

For the rapid determination of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine or serum 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 trimester<sup>1</sup>.

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 HCG Combo test kit is a rapid test to detect the presence of hCG in urine or serum specimens in a qualitative format sensitive to 20 mIU hCG/mL. The test utilizes a combination of monoclonal and polyclonal antibody reagents to selectively detect elevated level of hCG in urine or serum. 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 Combo test is a qualitative; two site sandwich immunoassay for the determination of hCG in urine or serum. The membrane was pre-coated 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 pre-dried 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 suggests 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 room temperature from +2° to 30°C in the sealed pouch up to the expiration date. The test should be kept from direct sunlight, moisture and heat.

### CAUTION

1. For professional use only.
2. For in vitro diagnostic use only.
3. Do not use test kit beyond expiry date.
4. For single use only, do not reuse.

### REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

QuickStep Plus HCG Combo Serum/Urine Pregnancy test device: Containing membrane coated with goat anti-hCG and coloured

colloidal gold - monoclonal mouse anti-hCG conjugated predried in pad.

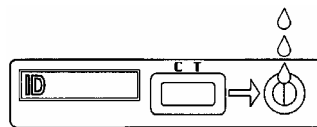
### SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Any urine or serum 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. Collect blood and allow to clot, separate serum for testing. If specimens cannot be assayed immediately, they may be stored in the refrigerator at 2° 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. Very lipemic serum and plasma is not suitable for testing.

### TEST PROCEDURE

1. Review Specimen Collection instructions. Test device, patient's samples, or controls should be brought to room temperature (18° to 25°C) prior to testing.
2. Remove the test device from its protective pouch. Label the device with patient or control identifications.
3. Add 3 drops of urine or serum 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.

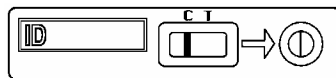


Add specimen

4. 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 for urine, 10 minutes for serum) is required. **Do not interpret results after 20 minutes.**

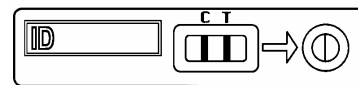
### INTERPRETATION OF RESULTS

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



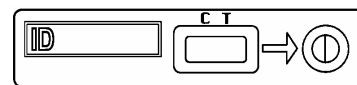
Negative

**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 with a fresh test device.

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

1. A number of conditions other than pregnancy including trophoblastic disease and certain non-trophoblastic neoplasms cause elevated levels of hCG. These diagnosis should be considered if appropriate to the clinical evidence.
2. Patient with high level natural antibodies against mouse and those receiving therapeutic monoclonal antibodies of mouse origin may give false positive test results.
3. 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.
4. 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.
5. At very high level of hCG (end of first trimester), Hook Effect may cause the test band to become very weak or false negative result. The urine specimen can be diluted 1:100 with saline and tested again using a fresh test device. The diluted specimen should give a strong positive test result.

### PERFORMACNE CHARACTERISTICS

#### Sensitivity and Specificity:

The QuickStep® Plus HCG Combo detects urine or serum 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 IU hLH/L, 1,000 IU hFSH/L and 1,000 µIU hTSH/mL all gave negative results.

When tested with 200 known negative sera, one sample gave very weak positive result.

### Standardisation

The Quickstep® Plus test has been standardised to World Health Organisation First International Reference Preparation (WHO 1st IRP 75/537).

### Interference Testing

The following substances were added in hCG free and 50IU 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, serum samples and used test devices are potentially infectious. Follow each laboratory's established procedure for proper handling and disposal.

### REFERENCES

1. Batzer FR, Fertility & Sterility, Vol. 34, 1, 1980.
2. Catt KJ, Dufan ML & Vaitukaitis JL. J. Clin. Endocrinol. Metab., Vol 40, 537, 1975.
3. Braunstein GD, Rasor J, Alder D, Danzer H, Wade ME. Am.J. Obstet. Gynecol., Vol 126, 678, 1976.
4. Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Fertility & Sterility, Vol. 37, 773, 1982.
5. Batzer FR. Fertility & Sterility. Vol. 34, 1, 1980.
6. Dawood MY, Saeba BB, & 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, Ruoslahti E, Engvall E. J. Immunol. Methods, Vol. 42, 11, 1981.

### Innovatek Medical Inc.

Vancouver, BC, Canada. V3M 6M5.

Quickstep® Plus HCG Combo One Step Serum/Urine Pregnancy test  
Item # 4220-100-27

## Test de grossesse combiné sérum/urine QuickStep Plus hCG

N° de catalogue : 4220-100-27

### UTILISATION PRÉVUE

Détermination rapide de la présence de l'hormone chorionique gonadotrope humaine (hCG) dans les échantillons d'urine ou de sérum. Ce nécessaire d'essai fournit des résultats qualitatifs visuels permettant un diagnostic précoce de la grossesse. Pour l'usage professionnel seulement.

### RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La gonadotropine chorionique humaine est une hormone glycoprotéique sécrétée par le placenta en cours de constitution peu après la nidation. L'hCG peut être détectée dans les urines et dans le sérum des femmes enceintes dans les 6 à 15 jours qui suivent la nidation. La concentration en hCG est de 5 à 50 mUI/mL une semaine après la nidation, d'environ 100 mUI/mL au premier arrêt des règles et plafonne à quelque 100 000 à 200 000 mUI/mL à la fin du troisième mois de la grossesse<sup>1</sup>.

Son apparition très tôt après la conception et l'accroissement de sa concentration dans les premiers stades de la grossesse rendent l'hCG particulièrement indiquée pour le diagnostic précoce de la grossesse.

Le nécessaire d'essai Quickstep plus hCG combiné sérum/urine permet de détecter rapidement, de manière qualitative, la présence d'hCG dans des échantillons d'urine ou de sérum à un seuil de sensibilité de 20 mUI de hCG/mL. Le test utilise une combinaison de réactifs aux anticorps monoclonaux et polyclonaux pour détecter de manière sélective les niveaux élevés d'hCG dans les urines ou dans le sérum. La spécificité immunologique du nécessaire d'essai élimine virtuellement les interférences causées par la réactivité croisée des hormones glycoprotéiques structurellement apparentées que sont l'hormone folliculostimulante humaine (hFSH), l'hormone lutéinisante humaine (hLH) et l'hormone thyroïdostimulante humaine (hTSH) à des niveaux physiologiques.

### PRINCIPE DU TEST

Le test Quickstep plus hCG combiné sérum/urine est un immuno-essai qualitatif à deux sites en sandwich permettant de détecter la présence de hCG dans les urines ou le sérum. La membrane a été préenduite d'anti-hCG de chèvre dans sa zone test et de chèvre anti-souris dans sa zone contrôle. Durant le test, l'urine de la patiente réagit avec le conjugué anti-hCG monoclonal ou colloïdal coloré préséché sur la plaquette d'essai. Le mélange se déplace vers le haut de la membrane par capillarité. En cas de résultat positif, il doit y avoir formation sur la membrane d'une bande de couleur contenant le complexe coloré du conjugué spécifique de l'anticorps hCG. L'absence d'une telle bande colorée dans la zone test indique un résultat négatif. Comme contrôle de la procédure d'essai, une bande colorée dans la zone contrôle de la plaquette apparaît toujours, indépendamment de la présence ou non d'hCG dans l'échantillon.

### CONSERVATION ET STABILITÉ

Le nécessaire d'essai peut être conservé à température ambiante (2°C à 30 C) dans son sachet scellé jusqu'à la date de péremption. Le nécessaire doit être conservé à l'abri des rayons directs du soleil, des moisissures et de la chaleur.

### CAUTIONS

- 1 Pour l'usage professionnel seulement.
- 2 À n'utiliser que dans un but de diagnostic in vitro.
- 3 Ne pas utiliser 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.

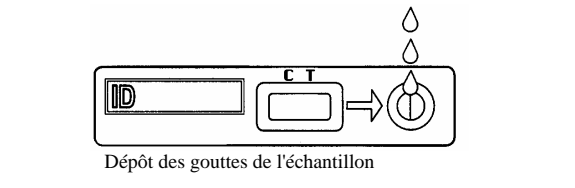
### PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS ET MANIPULATION

N'importe quel échantillon d'urine ou de sérum convient pour le test hCG mais la première urine du matin est la meilleure du fait qu'elle présente la concentration la plus élevée en hCG. Les échantillons d'urine peuvent être recueillis dans tout contenant en verre ou en plastique dans la mesure où le contenant est propre et sec. En ce qui concerne le sang, lui laisser le temps de se coaguler et séparer le sérum en vue du test. S'il n'est pas possible d'utiliser l'échantillon immédiatement, celui-ci peut être conservé au réfrigérateur jusqu'à 72 heures à une température de 2 °C à 8 °C. Il est inutile de l'additionner d'un quelconque agent de conservation.

L'échantillon doit avoir atteint la température de la pièce avant le test. Les échantillons d'urine très troubles doivent être centrifugés ou filtrés avant utilisation. Les échantillons contenant des précipités visibles doivent reposer et seul le liquide surnageant doit être utilisé pour le test. Le sérum et le plasma particulièrement lipémiques ne conviennent pas pour le test.

### PROCÉDURE DU TEST

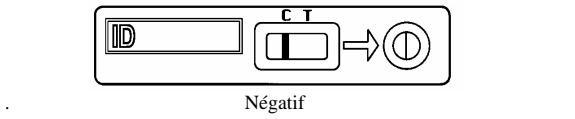
1. Amener le matériel d'essai, les échantillons de la patiente ou les contrôles à température ambiante (18 °C à 30 °C) avant de procéder à l'essai.
2. Retirer le matériel d'essai de son sachet protecteur. Étiqueter le matériel en y indiquant le nom de la patiente ou du contrôle.
3. Déposer 3 gouttes d'urine ou de sérum dans le creux destiné à recevoir l'échantillon. Tenir pour cela la pipette bien verticale et non en oblique. Utiliser une pipette et une plaquette d'essai différente pour chaque échantillon ou contrôle



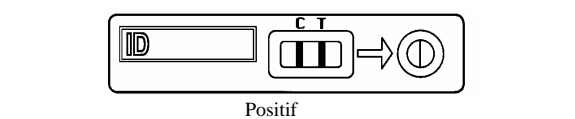
4. Attendre l'apparition des bandes de couleur. En fonction de la concentration en hCG, un résultat positif peut apparaître dans la quinzaine de secondes qui suit. Toutefois, pour obtenir confirmation d'un résultat négatif, il convient d'attendre que la réaction soit complète (5 minutes pour l'urine, 10 minutes pour le sérum). **Ne plus interpréter les résultats après 20 minutes.**

### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

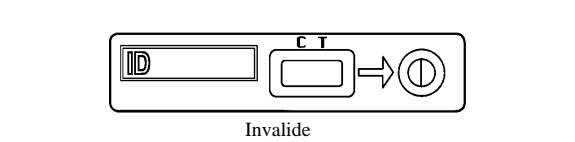
**Résultat négatif** : Une seule bande de couleur apparaît dans la zone Contrôle (C). Absence de bande apparente dans la zone Test (T)



**Résultat positif** : Des bandes de couleur distinctes apparaissent dans les zones Contrôle (C) et Test (T). L'intensité de la coloration des bandes peut varier.



**Résultat invalide** : Aucune bande visible ou absence de bande visible dans la zone Contrôle (C). Le test est à refaire.



### CONTRÔLE DE QUALITÉ

Le contrôle des procédures est intégré au test. Une bande de couleur apparaissant dans la zone Contrôle de la plaquette indique le bon fonctionnement de l'ensemble et une bonne qualité des réactifs.

Les bonnes règles de pratique des laboratoires prévoient l'utilisation d'échantillons de contrôle pour s'assurer du fonctionnement adéquat du nécessaire d'essai. Des contrôles négatifs et positifs contenant de l'hCG à diverses concentrations sont disponibles dans le commerce.

### LIMITATIONS

1. Outre la grossesse, un certain nombre d'états comme les maladies du trophoblaste et certains néoplasmes non trophoblastiques peuvent occasionner une élévation importante des niveaux de hCG. Il convient de tenir compte de ces diagnostics si les manifestations cliniques les font estimer pertinents.
2. Si l'échantillon d'urine est trop dilué (c'est-à-dire si sa densité est basse), les niveaux d'hCG qu'il contient peuvent ne pas être représentatifs. Si, malgré tout, on suppose une grossesse, il convient de recueillir une première urine du matin dans les 48 ou 72 heures qui suivent et refaire le test.
2. Comme pour tout test de diagnostic, le diagnostic clinique final ne doit pas reposer sur les résultats d'un test unique mais doit être établi par le médecin après évaluation des résultats cliniques et des résultats de laboratoire.
3. 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 combiné Quickstep plus hCG détecte les concentrations d'hCG supérieures à 20 mUI/mL dans les urines ou le sérum et l'indique par l'apparition d'une bande de couleur dans la zone test.

La spécificité du test Quickstep Plus a été déterminée par des études de réactions croisées avec des quantités connues d'hormones lutéinisantes humaines (hLH), d'hormones folliculostimulantes humaines (hFSH) et d'hormones thyroïdostimulantes humaines (hTSH). Des quantités de 300 mUI hLH/mL, de 1 000 mUI hFSH/mL et de 1 000 µUI hTSH/mL ont toutes donné des résultats négatifs. Dans des tests portant sur 200 sérums connus comme étant négatifs, un seul échantillon a donné un résultat positif très faible.

### Normalisation

Le test Quickstep Plus répond aux normes de Première préparation internationale de référence de l'Organisation mondiale de la santé (OMS 1ère PIR 75/537).

### Tests d'interférence

Les substances suivantes ont été ajoutées à des échantillons d'urine exempts d'hCG et « dopés » à 50 mUI hCG/mL. Aux concentrations d'essai, aucune des substances n'a causé d'interférence avec 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 gentésique	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 & Vaitukaitis JL. J. Clin. Endocrinol. Metab., Vol 40, 537, 1975.
3. Braunstein GD, Rasor J, Alder D, Danzer H, Wade ME. Am.J. Obstet. Gynecol., Vol 126, 678, 1976.
4. Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Fertility & Sterility, Vol. 37, 773, 1982.
5. Batzer FR. Fertility & Sterility. Vol. 34, 1, 1980.
6. Dawood MY, Saeba BB, & 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, Ruoslahti E, Engvall E. J. Immunol. Methods, Vol. 42, 11, 1981.

**Innovatek Medical Inc.**  
Vancouver, BC, Canada. V3M 6M5.

Test de grossesse combiné sérum/urine Quickstep® Plus HCG

Item # 4220-100-27

P/N-1017-C Décembre 2005