

QuickStick HCG Combo

Serum / Urine Pregnancy Test

Catalogue #4220-100-24

INTENDED USE

For the rapid qualitative determination of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine and serum specimens. This test kit is used to obtain a visual, qualitative result for early detection of pregnancy. This product is 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 mIU/mL one week post implantation, reaches about 100 mIU/mL at the time of the first missed menstrual period, and peaks at 100,000-200,000 mIU/mL at the end of the first trimester.

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 QuickStick HCG Combo test kit is a rapid test to detect the presence of hCG in serum/urine 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 serum/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.

PRINCIPLE

The QuickStick HCG Combo test is a qualitative, two site sandwich immunoassay for the determination of hCG in serum/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 serum/urine is allowed to react with the coloured colloidal gold-monoclonal 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 2° to 3°C in the sealed pouch up to the expiration date. The test strips should be kept from direct sunlight, moisture and heat.

WARNING AND PRECAUTION

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

Test strips: Strip coated with goat anti-hCG and coloured colloidal gold - monoclonal mouse anti-hCG conjugated predried in pad

SPECIMEN COLLECTION

Any serum/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.

For serum, collect blood without anticoagulant. Allow the blood to clot and collect the serum. Lipemic and severely haemolysed serum is not suitable. Do not use plasma for testing.

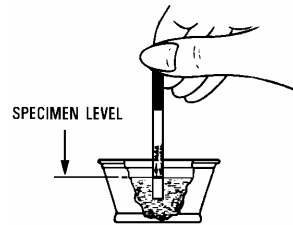
If specimens cannot be assayed immediately, they may be stored in the refrigerator at 2° to 8°C for up to 72 hours prior to assay. Preservatives are not required.

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.

TEST PROCEDURE

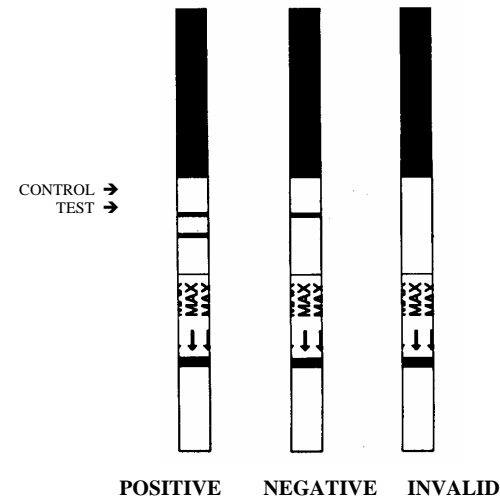
Test strips, patient samples, controls and reference materials should be brought to room temperature 20°C to 30°C prior to testing.

1. Remove the test strip from the sealed pouch. Label the strip with patient or control identification.
2. Immerse the strip into the urine or serum specimen with the arrow end pointing towards the urine. Do not immerse pass the MAX (maximum) line. You may leave the strip in the specimen or you may take the strip out after a minimum of 10 seconds and lay the strip flat on a clean, dry, non-absorbent surface.
3. Coloured band(s) will appear. Depending on the concentration of hCG in the test specimen, positive results may be observed in as short as 10-30 seconds. However, to confirm negative results, the complete reaction time of 5 minutes is required. Do not interpret results after 10 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

1. **Positive:** Distinct colour bands appear on the control and test region. Colour intensity of the test bands may vary.
2. **Negative:** Only one colour band appears on the control region. No apparent band on the test region.
3. **Invalid:** No visible band at all or no visible band at the control region. Repeat test.



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.

PROCEDURE LIMITATION

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. False negative reaction may occur when the HCG level in the urine specimen is extremely high. This typically occurs when the patient's HCG levels peaks at 13-16 week pregnancy. If this is suspected, one can dilute one drop of urine with 10 drops of saline and retest the diluted urine using a fresh test strip. If the diluted specimen gives a positive result, one can conclude the pregnancy test is positive.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity:

The QuickStick HCG Combo detects urine/serum hCG concentrations greater than 20 mIU/mL as indicated by the appearance of a colour band at the test region.

Specificity of the QuickStick HCG Combo test was determined from cross reaction studies with known amounts of luteinizing hormone (hLH), follicle stimulating hormone (hFSH), and thyroid stimulating hormone (hTSH). 200 mIU hLH/mL, 1,000 mIU hFSH/mL and 1,000 mIU hTSH/mL all gave negative results. When tested with 200 known negative sera samples, one sample gave very weak positive result.

Standardization

The QuickStick Combo 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 25 mIU hCG/mL 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
Genesic acid	20 mg/mL
Glucose	2 g/dL
Haemoglobin	1 mg/dL

DISPOSAL

Urine / Serum samples and used test strips 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

QuickStick® HCG Combo Serum/Urine Pregnancy Test
Catalogue # 4220-100-24

QuickStick HCG Combiné

Test de grossesse combiné sérique/urinaire

N° de catalogue 4220-100-24

UTILISATION PRÉVUE

La présente trousse sert à détecter rapidement la présence de gonadotrophine chorionique humaine (HCG) dans des prélèvements d'urine et de sérum. Le résultat visuel qualitatif obtenu permet un diagnostic précoce de la grossesse. Ce produit est pour l'usage professionnel seulement.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La gonadotrophine chorionique humaine (HCG) est une hormone glycoprotéique sécrétée par le placenta en développement peu de temps après la nidation. L'HCG peut être détectée dans l'urine et le sérum de la femme enceinte dès 6 à 15 jours après la conception. La concentration d'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 règles et atteint un pic de 100 000-200 000 mUI/ml à la fin du premier trimestre.

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

La trousse QuickStick HCG Combo est un test rapide qui permet de détecter d'une manière qualitative, sensible à 20 mUI d'HCG/ml, la présence d'HCG dans les prélèvements de sérum et d'urine. Il utilise une association de réactifs d'anticorps monoclonaux et polyclonaux pour détecter de manière sélective un taux élevé d'HCG dans le sérum et 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 taux physiologiques.

PRINCIPE DU TEST

Le test QuickStick HCG Combo est une technique de dosage immunologique qualitative, à deux sites, dite méthode sandwich, qui permet la mise en évidence de la présence d'HCG dans le sérum et l'urine. La membrane a été enduite d'un anti-HCG de chèvre dans la zone de test et d'un anti-souris de chèvre dans la zone de contrôle. Au cours de l'épreuve, l'urine ou le sérum de la patiente réagit avec le conjugué coloré or colloïdal-anti-HCG qui a été préséché sur la bandelette. Le mélange se déplace alors par capillarité vers le haut de la membrane. Si une bande de couleur 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 de test 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 d'HCG dans le prélèvement utilisé pour le test.

CONSERVATION ET STABILITÉ

La trousse peut être conservée à une température de 2°C à 30°C dans la pochette scellée jusqu'à la date d'expiration. Les bandelettes doivent être conservées à l'abri de la lumière directe 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 d'expiration.
4. Pour l'usage de seul seulement, ne pas remployer

RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

Bandelettes pour la réalisation du test: bandelettes enduites d'anti-HCG de chèvre et de conjugué coloré d'or colloïdal et d'anti-HCG de souris monoclonal préséchés dans le tampon

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS ET MANIPULATION

N'importe quel prélèvement de sérum ou d'urine est acceptable pour la recherche d'HCG, mais les premières urines du matin sont préférables, car en règle générale la concentration d'HCG en est plus élevée. Les échantillons 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 à une température de 2°C à 8°C pendant une période maximale de 72 heures, sans ajout d'un agent de conservation. Un sérum hyperlipidique ne convient pas au test. Ne pas utiliser de plasma pour le test.

Il faut amener les prélèvements 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

Les bandelettes, les prélèvements des patientes, les prélèvements de contrôle et le matériel de référence doivent être amenés à la température ambiante (20°C à 30°C) avant d'effectuer le test.

1. Retirer la bandelette de la pochette scellée. Inscrive sur la bandelette le nom de la patiente ou la désignation du contrôle.
2. Plonger la bandelette dans l'échantillon d'urine ou de sérum, l'extrémité marquée d'une flèche pointant vers l'urine. **Ne pas immerger plus loin que la ligne marquée MAX (maximum).** On peut soit laisser la bandelette dans l'échantillon, soit la retirer après un intervalle minimal de 10 secondes et la déposer à plat sur une surface propre et sèche non absorbante.
3. Une ou des bandes de couleur apparaîtront. Selon la concentration d'HCG dans l'échantillon soumis au test, un résultat positif peut apparaître après 10 à 30 secondes. Cependant, pour confirmer un résultat négatif, il est nécessaire d'attendre 5 minutes, qui est le temps de réaction complet. **Ne pas interpréter les résultats après 10 minutes.**

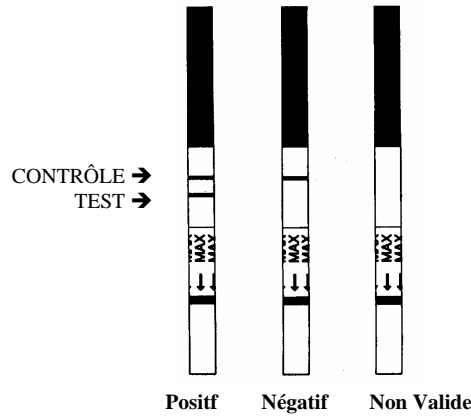


INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

1. **Positif:** Des bandes de couleur distinctes apparaissent dans la zone de contrôle et dans la zone de test. La couleur des bandes dans la zone de test peut varier en intensité.
2. **Négatif:** Une seule bande de couleur apparaît dans la zone de

contrôle. Aucune bande n'est visible dans la zone de test.

3. **Non valide:** Absence complète de bande ou absence de bande visible dans la zone de contrôle. Répéter le test.



CONTRÔLE DE QUALITÉ

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

Les bonnes normes de pratique 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 en vente sur le marché.

LIMITATIONS

1. Outre la grossesse, un certain nombre d'affections, dont une maladie trophoblastique et certaines néoplasies non trophoblastiques, entraînent un taux élevé d'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 d'HCG représentatif. Si l'on soupçonne quand même une grossesse, répéter le test 48-72 heures plus tard avec un nouveau prélèvement (premières urines 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 simple test, mais ne doit être posé que par le médecin après l'évaluation des données cliniques et des examens de laboratoire.
4. Une réaction faussement négative peut se produire si le taux d'HCG du prélèvement d'urine est extrêmement élevé. Cela se produit typiquement lorsque le taux d'HCG de la patiente atteint un pic à 13-16 semaines de grossesse. Si l'on soupçonne que cela puisse être le cas, on peut diluer une goutte d'urine avec 10 gouttes d'une solution salée et pratiquer un nouveau test avec l'urine diluée, utilisant une autre bandelette. Si le prélèvement dilué donne un résultat positif, on peut conclure que le test de grossesse est positif.

PERFORMANCES

Sensibilité et spécificité

Le test QuickStick HCG Combo détecte des concentrations d'HCG dans le sérum et l'urine supérieures à 20 mUI/ml, indiquées par

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

La spécificité du test QuickStick HCG Combo 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 thyroïdienne (TSH). Des taux de 200 mUI de LH/ml, de 1000 mUI de FSH et de 1000 µUI de TSH ont tous donné des résultats négatifs.

Un seul prélèvement, soumis au test avec 200 prélèvements de sérum négatifs connus, a donné un résultat positif très faible.

Normalisation

Le test QuickStick HCG Combo 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 d'HCG et à d'autres contenant 25 mUI d'HCG/ml. Aucune des substances, aux concentrations soumises au test, n'a influé sur le test.

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

ÉLIMINATION

Les prélèvements d'urine et de sérum et les bandelettes ayant servi aux tests sont potentiellement infectieux. Suivre la consigne établie par chaque laboratoire en ce qui concerne leur manipulation et leur destruction d'une manière appropriée.

RÉFÉRENCES

1. Batzer, F. R., *Fertility & Sterility*, vol. 34, p. 1, 1980.
2. Catt, K. J., Dufan, M. L. et Vaitukaitis, J. L. *J. Clin. Endocrinol. Meta.b.*, vol. 40, p. 537, 1975
3. Braunstein, G. D., Rasor, J., Alder, D., Danzer, H., Wade, M. E. *Am. J. Obstet. Gynecol.*, vol. 126, p. 678, 1976.
4. Lenton, E. A., Neal, L. M., Sulaiman, R. *Fertility & Sterility*, vol. 37, p. 773, 1982.
5. Batzer, F. R. *Fertility & Sterility*, vol. 34, p. 1, 1980.
6. Dawood, M. Y., Saeba, B. B. et Landesman, R. *Ob. Gyn.*, vol. 126, p. 678, 1976.
7. Braunstein, G. D. 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, p. 11, 1981.

Innovatek Medical Inc.

Vancouver, BC, Canada. V3M 6M5

QuickStick HCG Combo Test sérique/urinaire

Catalogue# 4220-100-24