

GEBRAUCH

GraviQUICK® ist ein Immunoassay für die qualitative Bestimmung von hCG (human chorionic gonadotropin) im Urin zur frühen Erkennung einer Schwangerschaft. GraviQUICK® kann sowohl für den professionellen als auch für den Gebrauch zu Hause verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

hCG ist ein Glykoprotein Hormon, welches kurz nach der Befruchtung von der sich entwickelnden Plazenta (Fruchtblase) abgegeben wird. Während einer normalen Schwangerschaft kann hCG bereits 7 Tage nach der Empfängnis gemessen werden, wobei sich die Konzentration alle 1,3 bis 2 Tage verdoppelt. Zur Zeit der ausgebliebenen Menstruation liegt der hCG-Wert im Urin bei ca. 100 mIU/ml mit gemessenen Höchstständen von 100.000 bis 200.000 mIU/ml zum Ende des letzten Trimesters. Das Vorhandensein von hCG kurz nach der Empfängnis und sein unmittelbarer Konzentrations-Anstieg während der Gestationswochen zeichnet das Hormon als idealen Marker für eine Schwangerschaft aus.

TESTPRINZIP

GraviQUICK® ist ein Schnelltest, der auf immunochromatographischer Technik basiert. Eine Membran mit einem Saugkissen überlappt einen Streifen mit Glasfaserpapier, der mit lyophilisierten Kolloid-Gold-Partikeln und monoklonalen Phasen-Antikörpern zu hCG versehen ist. Ein weiteres Saugkissen am Ende des Teststreifens saugt überflüssige Flüssigkeit auf. Die Urinprobe wird auf die Testkassette gegeben, fließt durch das Saugkissen und gelangt dann seitlich auf eine chromatographische Membran. Sobald die Flüssigkeit die Membran erreicht, löst die Urinprobe das lyophilisierte Konjugat auf. In einer reagierenden Probe wird sich das hCG Antigen an die Antikörper der Kolloid-Lösung binden. Das Konjugat fließt über die Membran und anti-hCG monoklonale Antikörper, die auf der Testzone „T“ fixiert sind, binden den hCG-Gold-Konjugat-Komplex, sodass eine pinke Linie im Testfeld „T“ entsteht. Alle Proben rufen eine pinke Linie im Kontrollfeld „C“ hervor. Diese Linie entsteht durch das Binden der polyclonalen Antikörper (anti-mouse IgG), die auf der Kontrollregion an Muster der kolloidalen Gold-Konjugate fixiert sind. Das Erscheinen der Kontrolllinie bestätigt die korrekte Durchführung des Tests. Eine hCG-Konzentration von 10 mIU/ml kann in nur 5 Minuten nachgewiesen werden.

REAGENZILIEN

Die Testkassette beinhaltet Kolloidales Gold, überzogen mit anti β-hCG monoklonalen Antikörpern: Die NC Membran ist beschichtet mit anti α-hCG monoklonalen Antikörpern und rabbit anti mouse IgG polyclonalen Antikörpern.

WARNUNGEN

- Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie mit der Testdurchführung beginnen. Achten Sie auf die Position der „T“ und „C“ Linie.
- Nicht nach Ablauf des auf dem Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel aufgerissen oder beschädigt ist.
- Den Test nicht wiederverwenden. Nach Benutzung im Müll entsorgen.
- Fassen Sie die Testmembran nicht an!
- Die Testkassette sollte nach Öffnen des Folienbeutels sofort benutzt werden. Längere Aufbewahrung in einer feuchten Umgebung führt dazu, dass die Testkassette beschädigt wird.
- Behandeln Sie die Urinprobe und die benutzten Testkomponenten als wären sie schädlich. Vermeiden Sie Hautkontakt.
- Achten Sie darauf, dass Sie vor Testbeginn einen Urinbecher griffbereit haben.
- Von Kindern fernhalten.

PACKUNGSIHALT

- 1 Testkassette und 1 Pipette im Folienbeutel mit einem Beutel Trockenmittel (hCG 10mIU/ml)
- 1 Gebrauchsanweisung

ZUSÄTZLICH NOTWENDIG

- 1 Uhr zur Zeiterfassung
- 1 Urinbecher
- Material zur Qualitätskontrolle (für Ärzte): Wünschen Sie eine Kontrollprobe, so können Sie jedes LOT mit kommerziell erhältlichen oder frischen Proben von schwangeren und nicht-schwangeren Frauen testen. Wir raten Ihnen Proben zu nehmen, deren hCG-Gehalt nahe dem klinischen Cut-Off (gering darüber oder darunter) liegt.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

Das Test-Kit kann im verschlossenen Folienbeutel bei normaler Raumtemperatur bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum gelagert werden (4-30°C). Schützen Sie das Test-Kit vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit oder Hitze. Nicht einfrieren!

ANWENDUNG

Bestimmung des Testzeitpunktes

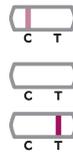
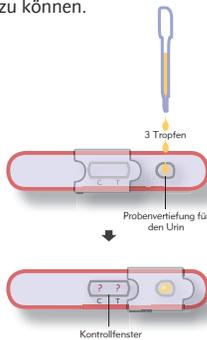
Der Test ist ab dem 10. Tag nach Empfängnis anwendbar. In den meisten Fällen ist GraviQUICK® zu diesem Zeitpunkt bereits aussagekräftig. Durch die Variation des hCG-Gehalts unter Frauen oder durch eine mögliche Falschberechnung der letzten Periode sollten Sie im Fall eines negativen Ergebnisses den Test nach einigen Tagen wiederholen, wenn Sie vermuten, dass eine Schwangerschaft vorliegt.

Probeentnahme

Legen Sie vor Beginn des Testens einen sauberen Behälter sowie eine Uhr mit Sekundenanzeige bereit. Sammeln Sie Urin in einem sauberen Behälter. Sie können den Test zu jeder Tageszeit durchführen, empfohlen wird allerdings der erste Morgenurin, da in ihm die Konzentration des hCGs am höchsten ist. Wenn Sie die Urinprobe nicht sofort benutzen können, können Sie sie bis zu 72 Stunden bei 2-8°C lagern. Urinproben, in denen sichtbare Ablagerungen erkennbar sind, sollten hingestellt werden, um eine klare Probe entnehmen zu können.

Testdurchführung

1. Bringen Sie den Test auf Raumtemperatur. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und machen Sie sich mit dem Produkt vertraut.
2. Entnehmen Sie dem Gefäß anhand der Pipette Urin und geben Sie anschließend 3 Tropfen (120-150 µl) in die Probenvertiefung der Testkassette. Schieben Sie den Riegel wieder über die Probenvertiefung, so dass das Kontrollfenster frei wird. Fließt die Urinprobe schwach rot über das Kontrollfenster, ist der Test aktiviert.
3. Warten Sie bis Sie farbige Linien erkennen können. Abhängig von der hCG Konzentration im Urin können positive Testergebnisse manchmal bereits nach 40 Sekunden beobachtet werden. Um jedoch ein negatives Ergebnis zu bestätigen, wird die komplette Reaktionszeit von 5 Minuten benötigt. Lesen Sie daher die Resultate nach 5 Minuten ab.
4. Lesen Sie das Testergebnis nicht nach 10 Minuten oder mehr ab.



NEGATIV:

Eine farbige Linie (C) erscheint im Kontrollfenster zum Beweis der korrekten Durchführung des Tests. Es erscheint keine zweite Linie (T).

UNGÜLTIG:

Es erscheint keine Kontrolllinie (C). Das Ergebnis ist ungültig, wenn keine farbige Linie (C) im Kontrollfenster erscheint, auch wenn eine Linie (T) erscheint. Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und führen Sie den Test mit einer neuen Testkassette durch.

QUALITÄTSKONTROLLE (HINWEIS FÜR FACHPERSONAL)

Das Testen von Qualitätskontrollmaterial zur Überprüfung der Testleistung wird für jede neue Testcharge empfohlen. Darüber hinaus sollten Benutzer ihre staatlichen und lokalen Vorschriften und Richtlinien bezüglich der GLP Anforderungen befolgen. Zusätzlich zeigt, als eingebaute Verfahrenskontrolle, die im Kontrollbereich (C) auf der Testkassette auftretende Linie, dass ausreichend Probenvolumen hinzugefügt wurde.

GEBRAUCHSEIGENSCHAFTEN

• **Sensitivität**

GraviQUICK® zeigt ein positives Ergebnis bei Urinproben deren hCG-Gehalt 10 mIU/ml oder mehr beträgt.

• **Spezifität**

Die folgenden Komponenten erzielten keine Beeinträchtigung, wenn Sie in Urin mit einem hCG-Gehalt von 0 oder 10 mIU/ml aufgelöst wurden.

- hFHS 1.000 mIU/ml (WHO 2nd IS)
- hLH 500 mIU/ml (WHO 2nd IRP)
- hTSH 1000 µIU/ml (WHO 2nd IRP)

• **Genauigkeit**

Vergleichsanalysen zwischen GraviQUICK® und anderen handelsüblichen Schwangerschaftstests wurden durchgeführt. Positive und negative Ergebnisse wurden miteinander verglichen, die Korrelation betrug >99.9%.

Klinische Genauigkeit von GraviQUICK®:

	Referenz (Positiv)	Referenz (Negativ)	Total
GraviQUICK® Positiv	349	0	349
Negativ	0	671	671
Total	349	671	1020

Diagnostische Sensitivität (Positive Übereinstimmung): 349/349 = 100%
 Diagnostische Spezifität (Negative Übereinstimmung): 671/671 = 100%
 Gesamtübereinstimmung: 1020/1020 x 100% = 100%

• **Komponenten, die keine Kreuzreaktion hervorrufen**

Paracetamol	20 mg/dl	Tiophene	20 mg/dl	Glucose	20 mg/dl
Acetosal	20 mg/dl	Ampicillin	20 mg/dl	Ketone	20 mg/dl
Salicylsäure	20 mg/dl	Tetracyclin	20 mg/dl	Bilirubin	20 mg/dl
Askorbinsäure	20 mg/dl	Hämoglobin	20 mg/dl	Theerol	20 mg/dl
Koffein	20 mg/dl	Albumin	1000 mg/dl	Pregnanedione	20 mg/dl
Genicisic	20 mg/dl				

• **Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit**

Drei unterschiedliche LOTS des Schwangerschaftstests GraviQUICK® wurden benutzt und 10 Streifen jeder LOT wurden in einer Standard hCG-Lösung mit den verschiedenen Konzentrationen 0 mIU/ml, 10 mIU/ml, 25 mIU/ml, 50mIU/ml und 100 mIU/ml getestet.

hCG Konzentration	Lot 1		Lot 2		Lot 3		Variabilität
	P	N	P	N	P	N	
0 mIU	0	10	0	10	0	10	0%
10 mIU	10	0	10	0	10	0	0%
25 mIU	10	0	10	0	10	0	0%
50mIU	10	0	10	0	10	0	0%
100 mIU	10	0	10	0	10	0	0%

P: Positiv; N: Negativ | Alle Muster waren genau zum Cut-Off-Level und höheren Werten positiv. Es wurden keine abweichenden Ergebnisse beobachtet.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Alkohol kann einen Einfluss auf das Testergebnis haben. Sie sollten den Test nicht durchführen, wenn Sie kurz vorher getrunken haben.
- In manchen Fällen können Urinproben, deren hCG-Gehalt knapp unter 10 mIU/ml liegt, zu positiven Ergebnissen führen.
- Eine Schwangerschaft in einem sehr frühen Stadium mit einem sehr geringen hCG-Level kann zu negativen Testergebnissen führen. In diesen Fällen sollte frühestens 48 Stunden später ein neuer Test durchgeführt werden.
- hCG kann im Körper auch nach einer natürlichen Geburt, einem Kaiserschnitt, einer Fehlgeburt oder Abtreibung für mehrere Wochen nachweisbar sein.
- In Fällen, in denen sehr hohe hCG-Werte (>500.000 mIU/ml) präsent sind, kann es durch den so genannten „Prozente-Effect“ zu falsch negativen Ergebnissen kommen. Wenn Sie trotzdem von einer Schwangerschaft ausgehen, verdünnen Sie die vorliegende Urinprobe im Verhältnis 1:1 mit deionisiertem Wasser und wiederholen Sie den Test.
- Wenn die Urinprobe zu wässrig ist (geringe Dichte) kann es sein, dass sie keine repräsentative Menge an hCG enthält. Wenn Sie von einer Schwangerschaft ausgehen, sollten Sie Morgenurin verwenden und erneut 48 Stunden später testen.
- Wie in jeder diagnostischen Auswertung sollte auch in diesem Fall die Nutzerin einen Arzt zur finalen Feststellung der Schwangerschaft aufsuchen, bevor sie aufgrund des Testergebnisses eine Entscheidung medizinischer Relevanz trifft.

REFERENZ

1. Chard T. Pregnancy tests: a review. Hum Reprod. 1992 May; 7(5):701-10. Review.
2. American Pregnancy Association. Human Chorionic Gonadotropin (hCG): The Pregnancy Hormone.
3. Womens health Research. Dept. of OB/GNY, University of New Mexico. HCG Reference Service. Für weitere Fragen und zusätzliche Literatur wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

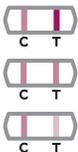
Symbolerklärung:

Gebrauchsanweisung beachten	In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)	Hersteller	Von Sonnenlicht fernhalten	Vorsicht (Warnhinweise beachten)	Trocken aufbewahren
Bei 4-30°C trocken lagern. Nicht einfrieren.	Inhalt ausreichend für 1 Prüfung.	Nicht wiederverwenden	Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Bestellnummer	

ABLESEN DER ERGEBNISSE

POSITIV:

Zwei farbige Linien erscheinen. Eine Linie (C) wird im Kontrollfenster zum Beweis der korrekten Durchführung des Tests angezeigt, die zweite Linie (T) steht für ein positives Ergebnis. Eine Linie kann schwächer sein als die andere, sie müssen bzgl. der Intensität nicht übereinstimmen.



INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

GraviQUICK® is a self-performing immunoassay designed for the qualitative determination of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine. **GraviQUICK®** is designed for both professional and lay users.

SUMMARY AND EXPLANATION

Human Chorionic gonadotropin (hCG) is a glycoprotein hormone secreted by the developing placenta shortly after fertilization. During normal pregnancy, hCG can be detected in urine as early as 7 days following conception, doubling every 1.3 to 2 days. At the time of the last missed menstrual period, urine hCG levels are about 100 mIU/ml with peak levels of 100,000 to 200,000 mIU/ml at the end of the first trimester. The presence of hCG soon after conception and its subsequent increase in concentration during early gestational growth make it an ideal marker for the early detection of pregnancy.

PRINCIPLE

GraviQUICK® is a rapid one-step test, based on an immunochromatographic technology. A membrane with an absorbent pad overlaps a strip of fiber glass paper that is impregnated with a lyophilized colloidal conjugate of gold particles and monoclonal solid phase antibodies to hCG. Another absorbent pad at the end of the assay absorbs excess sample fluid. The urine sample is introduced into the device, and proceeds through the absorbent pad, then laterally onto a chromatographic membrane. As it contacts the membrane, the sample dissolves the lyophilized conjugate. In a reactive sample, the hCG antigen will bind to the antibodies in the colloidal solution. As the conjugate moves forward on the membrane, anti-hCG monoclonal antibody affixed on the test zone ("T") will bind the hCG-gold conjugate complex, forming a pink line ("T"). All samples will cause a pink colored line in the control zone ("C"). This line is formed by the binding of the polyclonal antibodies (Anti-mouse IgG) affixed onto the control zone to the sample-colloidal gold conjugate. Presence of this line indicates sample amount is appropriate and the test has been carried out correctly. In less than 5 minutes, levels of hCG as low as 10 mIU/ml can be detected.

REAGENTS

Test device comprised colloidal gold coated with anti β-hCG monoclonal antibody; NC membrane coated with anti α-hCG monoclonal antibody and rabbit anti mouse IgG polyclonal antibodies.

WARNING

- Read directions for use carefully before performing this test. Pay attention to the position of the C and T line.
- Do not use beyond the labeled expiration date.
- Do not reuse the test devices. Discard it in the dustbin after single use.
- Do not use if pouch is damaged or opened.
- Do not touch the membrane on the strip.
- Once open the pouch, the test device should be used immediately. Prolonged exposure to ambient humidity will cause product deterioration.
- Treat urine samples and used devices as if they are potentially infectious. Avoid contact with skin.
- Ensure there is urine container before test.

TEST CONTENTS

- 1 test cassette and 1 pipette in foil pouch with 1 pack of desiccant (hCG 10mIU/ml)
- 1 instruction pamphlet

ADDITIONALLY REQUIRED

- 1 timer
- 1 urine cup
- 1 quality control material

Commercial control material or fresh samples from known pregnant and non-pregnant patients may be used with each lot as controls to verify the performance of the test. We recommend using control materials with hCG concentrations known to be near (above and below) the clinical cutoff.

STORAGE AND STABILITY

The test kit can be stored at normal temperature (4 – 30 °C, or 39 – 86° F) in the sealed pouch to the date of expiration. The test kits should be kept away from direct sunlight, moisture and heat. Do not freeze.

ASSAY PROCEDURE

Determination of test date

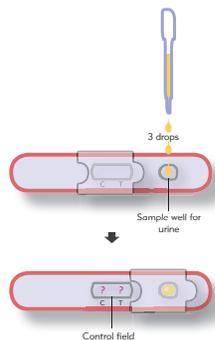
The test could be used from the 10th day after conception. In most cases the test is accurate at this date. However, because of variation in hCG concentration among women, or potential miscalculation of the last period, if there is a negative result, and pregnancy is still suspected, you should retest after a few days.

Specimen collection and handling

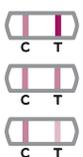
First morning urine specimen is preferred due to its high concentration of hCG. However, urine specimens collected at any time of the day may be used. If specimens cannot be assayed immediately, they can be stored at 2 – 8°C for up to 72 hours prior to testing. Urine specimens exhibiting visible precipitates should be settled to obtain a clear specimen for testing.

Test procedure

1. Bring the test pouch and urine to room temperature. To begin testing, open the sealed pouch by tearing along the notch. Remove the test from the pouch and use it as soon as once opened.
2. Using the sample dropper, draw about 3 drops (approximately 120 – 150 µl) urine sample from the specimen cup into the pipette, and dispense it into the sample well on the cassette (see the picture).
3. Wait for colored bands to appear. Depending on the concentration of hCG in the test specimen, positive results may be observed in as short as 40 seconds. However, to confirm Negative results, the complete reaction time (5 minutes) is required. So read the result within 5 minutes.
4. Do not read results after 10 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS



POSITIVE:
Two distinct color bands appear – one on the control and one on the test region. This indicates that pregnancy has been detected. The color intensity of the test bands may vary during pregnancy.



NEGATIVE:

Only one color band appears on the control line, and no band appears on the test region. This means there is no pregnancy detected.



INVALID:

There are no visible bands at all, or if one red band appears only on the test region. If this happens, repeat a new test. If test still fails, please contact the distributor with the lot number.

QUALITY CONTROL

Testing of quality control material to verify the performance of the test is recommended for each new lot of test. In addition, users should follow their state and local regulations and guidelines regarding GLP requirements. In addition, a built-in procedural control is being used designated as control region (C) on the test device to indicate that sufficient sample volume was added.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity

GraviQUICK® will display positive results with specimens containing hCG at the level close to or greater than 10 mIU/ml.

Specificity

The following compounds exhibited no interference when dissolved in urine. Non-cross reacting homologous hormones:

hFSH	1.000 mIU/ml (WHO 2nd IS)
hLH	500 mIU/ml (WHO 2nd IRP)
hTSH	1000 µIU/ml (WHO 2nd IRP)

Accuracy

Comparison studies on the **GraviQUICK®** with a legally marketed device were performed in various clinical reference laboratory. Positive and negative results were compared and the correlation was >99.9%.

Clinical Accuracy of GraviQUICK®:

	Reference method (Positive)	Reference Method (Negative)	Total
GraviQUICK®			
Positive	349	0	349
Negative	0	671	671
Total	349	671	1020

Diagnostic Sensitivity (Positive agreement) = 349/349 = 100%

Diagnostic Specificity (Negative agreement) = 671/671 = 100%

Overall Agreement: 1020/1020 x 100% = 100%

Non-cross reacting compounds:

Acetaminophen	20 mg/dl	Tetracycline	20 mg/dl	Ketone	20 mg/dl
Acetosal	20 mg/dl	Hemoglobin	20 mg/dl	Bilirubin	20 mg/dl
Salicylic Acid	20 mg/dl	Albumin	1000 mg/dl	Theelol	20 mg/dl
Ascorbic Acid	20 mg/dl	Glucose	20 mg/dl	Pregnanedione	20 mg/dl
Caffeine	20 mg/dl	Gentisic	20 mg/dl	Thiophene	20 mg/dl
Ampicillin	20 mg/dl				

Repeatability and Reproducibility:

Three lots of **GraviQUICK®** were used and 10 strips of each lot were tested in HCG standard solution with different concentrations prepared at 0 mIU/ml, 10 mIU/ml, 25 mIU/ml, 50mIU/ml and 100 mIU/ml.

hCG concentration	Lot 1		Lot 2		Lot 3		Variability
	P	N	P	N	P	N	
0 mIU	0	10	0	10	0	10	0%
10 mIU	10	0	10	0	10	0	0%
25 mIU	10	0	10	0	10	0	0%
50mIU	10	0	10	0	10	0	0%
100 mIU	10	0	10	0	10	0	0%

P: positive; N: negative

All samples were positive at and beyond the cut-off level. No different results were observed.

LIMITATION OF THE PROCEDURE

- Alcohol may interfere with test result. It is not recommended using the test after drinking.
- Occasionally specimens containing less than 10 mIU/ml for urine also yield positive results.
- A very early pregnancy containing an extremely low concentration of hCG can give a negative result. In this case, another specimen should be obtained at least 48 hours later and tested.
- hCG levels may remain detectable for several weeks after normal delivery, delivery by caesarean section, spontaneous abortion or therapeutic abortion.
- In cases where very high levels of hCG are present (> 500,000 mIU/ml) a false negative result can occur due to a "Prozone" effect. If pregnancy is still suspected, simply dilute specimen 1:1 with deionized water and retest.
- If a urine sample is too dilute (i.e.: low specific gravity) it may not contain a representative level of hCG. If pregnancy is still suspected, a first morning urine sample should be obtained and retested 48 hours later.
- As is true with any diagnostic procedure, the user should evaluate data obtained by the use of this kit in light of other clinical information and consult to the physicians for the final diagnosis of pregnancy before make any decision of medical relevance.

REFERENCE

1. Chard T. Pregnancy tests: a review. Hum Reprod. 1992 May; 7(5):701-10. Review.
2. American Pregnancy Association. Human Chorionic Gonadotropin (hCG): The Pregnancy Hormone.
3. Womens health Research. Dept. of OB/GNY, University of New Mexico. HCG Reference Service.

For further questions and additional literature please contact the manufacturer.

Explanation of symbols:

Follow instructions	In vitro diagnostic medical device (for external use)	Best before (See imprint on package)	Manufacturer	Keep away from sunlight	Caution (observe warnings)	Keep dry
Store at 4-30°C. Do not freeze!	Content sufficient for 1 test..	Do not reuse	Lot Batch number (see imprint package)	Do not use if package is damaged	Catalogue number	

CE 0483

Instructions English
Revision from April 2021 (Rev.02)

REF 200500

NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nano.ag



For the love of life.