



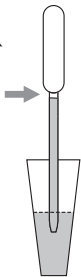
hCG  
COMBO WITH OBC

Inverness Medical

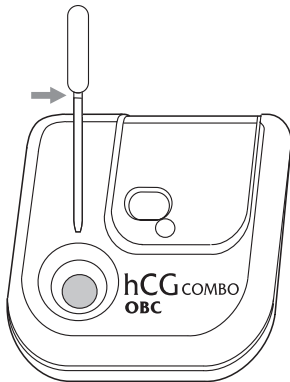
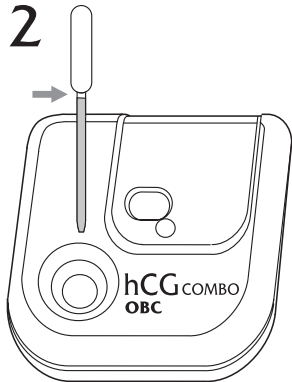
---

TEST PACK *+Plus*

1



2



3





NEGATIVE  
NEGATIV  
NEGATIV  
NEGATIVO  
NEGATIIVINEN

NÉGATIF  
Αρνητικό  
NEGATIVO  
NEGATIEF

NEGATIV  
NEGATIVO  
NEGATIVT  
سلبی



POSITIVE  
POSITIV  
POSITIV  
POSITIVO  
POSITIIVINEN

POSITIF  
Θετικό  
POSITIVO  
POSITIEF

POSITIV  
POSITIVO  
POSITIVT  
إيجابي



POSITIVE  
POSITIV  
POSITIV  
POSITIVO  
POSITIIVINEN

POSITIF  
Θετικό  
POSITIVO  
POSITIEF

POSITIV  
POSITIVO  
POSITIVT  
إيجابي

**UTILIZACIÓN PREVISTA**

INVERNESS MEDICAL TESTPACK PLUS hCG COMBO con controles incorporados (OBC) (TESTPACK hCG COMBO) es un inmunoensayo rápido que permite la detección cualitativa de la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG) en suero y orina para la detección precoz de embarazos. Uso exclusivo para diagnóstico in vitro profesional.

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA**

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona glicoproteínica producida por el blastocisto.<sup>1</sup>

La concentración normal de hCG en la orina y el suero, aunque aumenta con la edad, suele ser inferior a 5mIU/ml en mujeres en edad fértil.<sup>2</sup> Tras la concepción, la presencia de esta hormona se incrementa rápidamente: la concentración puede alcanzar entre 50 y 250mIU/ml el día de la primera falta, llegando a picos de entre aproximadamente 100.000 y 200.000mIU/ml durante el primer trimestre del embarazo<sup>3,4</sup>. Este rápido aumento de la concentración de hCG en la orina y el suero tras la concepción convierte a esta hormona en un excelente indicador del embarazo.

Esta prueba utiliza anticuerpos policlonales y monoclonales para detectar niveles elevados de hCG en las muestras de orina y suero.

La especificidad inmunológica del kit de prueba elimina prácticamente la interferencia de reactividad cruzada de las demás hormonas glicoproteínicas, presentes en la orina y el suero en niveles fisiológicos.

**PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA**

En el procedimiento de la prueba, se añade el suero o la orina al orificio para la muestra del disco de reacción con ayuda de una pipeta de transferencia y se permite que se desplace por toda la membrana. A medida que avanza por dicha membrana, el suero o la orina moviliza el coloide de los anticuerpos monoclonales anti-hCG. Si la muestra contiene la hormona hCG, se formará un complejo con el coloide de los anticuerpos, el cual se desplazará por la membrana y el anticuerpo policlonal anti-hCG inmovilizado lo capturará en la ventana del resultado, proporcionando una indicación visual de la presencia de hCG.

La prueba debe leerse transcurridos 5 minutos. Si la orina o el suero contiene niveles de hCG iguales o superiores a 25 mIU/ml, aparecerá un signo positivo (+) en la ventana del resultado. Un signo negativo (-) indica que no se ha detectado la presencia de hCG.

TESTPACK hCG COMBO también proporciona las siguientes opciones de control integral:

- El formato más/menos ofrece un resultado fácil de interpretar en muestras positivas y negativas de pacientes.
- La aparición del control positivo incorporado (POS CTL ✓) y el signo negativo (-) proporciona una medida adicional de control de calidad al demostrar la funcionalidad del complejo de coloide de los anticuerpos y los sistemas de anticuerpos capturados, ya que sólo aparece si los reactivos son químicamente activos. Para que la prueba sea válida, debe aparecer POS CTL (✓) y el signo negativo (-).
- Un control negativo incorporado adicional (NEG CTL X) indica una unión no específica e invalida la prueba.

**CONTENIDO DEL KIT**

- 20 discos de reacción que contienen: Anticuerpo anti hCG [cabra], anticuerpo anti hCG [ratón], antígeno hCG, IgG de cabra y anticuerpos de cabra.
- Paquete de 20 pipetas de transferencia
- Un folleto de instrucciones

**ALMACENAMIENTO DEL KIT**

Conserve TESTPACK hCG COMBO a 2-30°C durante el tiempo de almacenamiento.

Los componentes del kit permanecen estables hasta la fecha de caducidad siempre y cuando se manipulen y almacenen siguiendo las indicaciones.

**PRECAUCIONES**

En todos los procedimientos deben cumplirse las directrices estándar para la manipulación de agentes infecciosos.

1. No abra el envoltorio de papel de aluminio hasta que esté a punto para realizar la prueba.
2. No utilice los discos de reacción si están mojados o si el envoltorio de papel de aluminio está abierto o deteriorado.
3. Deseche correctamente todos los objetos contaminados, como discos de reacción y pipetas de transferencia.
4. No utilice el kit después de la fecha de caducidad impresa en la parte exterior de la caja.

**RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS**

Muestras de orina: Puede utilizarse una muestra de orina recogida a cualquier hora del día, aunque para la detección precoz del embarazo se recomienda que sea la primera de la mañana, puesto que contiene la concentración más elevada de hCG<sup>5</sup>.

Las muestras de orina deben recogerse en recipientes de plástico o cristal limpios y secos. Pueden almacenarse en la nevera (2-8°C) durante un máximo de 48 horas o bien congelarse una vez (-20°C), en cuyo caso podrán conservarse durante un máximo de 3 meses. Las muestras no pueden congelarse y descongelarse varias veces.

La prueba TESTPACK hCG COMBO no está validada para utilizarse con muestras de orina que contengan sustancias conservantes distintas de la azida sódica (0,1%).

No es necesario centrifugar ni filtrar las muestras antes de realizar la prueba. No obstante, la materia particulada de dichas muestras debe dejarse asentar antes de extraer una alícuota sin sedimentos para la prueba.

Muestras de suero: No se requiere ninguna preparación especial del suero. Si la prueba no se realiza inmediatamente, las muestras de suero deben almacenarse en la nevera (2-8°C) durante un máximo de 48 horas o bien congelarse **una vez** (-20°C), en cuyo caso podrán conservarse un máximo de 3 meses. Las muestras no pueden congelarse y descongelarse varias veces.

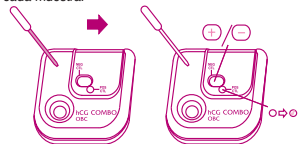
### PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Los discos de reacción deben mantenerse a una temperatura de 18-30°C durante un mínimo de 30 minutos antes de empezar el ensayo. Las muestras deben mantenerse a una temperatura de entre 18 y 30°C antes de utilizarse. No abra los envoltorios de papel de aluminio hasta que esté a punto para empezar el ensayo.

1. Retire el envoltorio de papel de aluminio del disco de reacción. Etiquételo con las identificaciones de paciente o de control. Colóquelo sobre una superficie limpia, plana y seca.

2. Introduzca la muestra en la pipeta de transferencia hasta la línea marcada. Añada todo el contenido gota a gota en el orificio para la muestra del disco de reacción.

Utilice una pipeta de transferencia y un disco de reacción distintos para cada muestra.



3. Espere a que la muestra se desplace por la tira. La línea de color rosa pálido se desplazará por la ventana cuando la prueba empiece a surtir efecto. Consulte los resultados después de haber transcurrido 5 minutos desde la adición de la muestra en el orificio correspondiente.

Ignore los resultados que aparezcan tras este periodo.

Consulte las secciones Interpretación de los resultados y Características de rendimiento.

### CONTROL DE CALIDAD

Los procedimientos de control de calidad supervisan la calidad del proceso de prueba del ensayo. Los controles incorporados supervisan los fallos sustanciales de los reactivos o los errores de procedimiento, pero no el rendimiento óptimo de dichos reactivos.

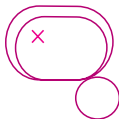
Se recomienda llevar a cabo el siguiente proceso para el control de calidad de TESTPACK hCG COMBO. Asimismo, se aconseja consultar la documentación y los requisitos adicionales del control de calidad en los procedimientos operativos estándar del laboratorio o el plan de garantía de la calidad.

#### Control de calidad interno

TESTPACK hCG COMBO utiliza un sistema de control interno incorporado que consiste en cuatro funciones de control del rendimiento para cada ensayo para garantizar su correcto funcionamiento. Las siguientes funciones de control del procedimiento se realizan en cada muestra de paciente.



- Control positivo incorporado (POS CTL ✓): Al añadir la muestra de paciente, el complejo del coloide de los anticuerpos monoclonales anti hCG se desplaza por la tira de pruebas. Éste se vincula a la hormona hCG depositada, que es entonces capturada por el anticuerpo policlonal anti hCG para formar el control POS CTL (✓). La presencia del control POS CTL (✓) indica que tanto el complejo del coloide de los anticuerpos como los sistemas de anticuerpos capturados son funcionales. El control POS CTL (✓) aparecerá tanto si existe hCG en la muestra de la prueba como si no. Para que la prueba sea válida debe aparecer el control POS CTL (✓).



- Control incorporado negativo (NEG CTL X): El control NEG CTL (X) está formado por anticuerpos de cabra no inmunes. Si aparece el control NEG CTL (X) en la ventana del resultado, significa que la muestra de la prueba puede contener una entidad no específica que podría causar un

resultado positivo falso. Si el control NEG CTL (X) aparece en la ventana del resultado, la prueba no tiene validez.

- Signo negativo (-): Mientras la muestra se desplaza por la tira de pruebas, el complejo del coloide de los anticuerpos monoclonales anti hCG se vincula al anticuerpo IgG antirratón de cabra inmovilizado en el signo negativo para formar un (-). Si aparece el signo negativo (-), significa que la muestra se ha desplazado por todo el disco de reacción. La ausencia del signo negativo (-) indica la posibilidad de que la muestra no se haya añadido correctamente o que los discos de reacción estén deteriorados. Cualquier color del signo negativo (-) debe interpretarse como un resultado válido del control de calidad. El signo negativo (-) debe aparecer para que el ensayo sea válido.

Repita cualquier prueba sin validez con un nuevo disco de reacción y obsérvelo para determinar la presencia de los controles anteriores. Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor local.

#### Controles de calidad externos

La utilización de controles externos también sirve para supervisar todo el proceso del ensayo. Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de materiales de control para garantizar el rendimiento adecuado del kit.

Los controles externos deben dar un resultado positivo o negativo con un color similar a los controles de las muestras de pacientes. Sin embargo, la intensidad del color del signo positivo (+) en la ventana del resultado del disco de reacción correspondiente a los resultados positivos de muestras reales de pacientes puede ser menor que la que se obtiene con el control positivo externo. Consulte la sección Interpretación de los resultados que aparece a continuación. Si los controles externos no producen el resultado esperado, la prueba del paciente no tiene validez y su resultado no debe recogerse en ningún informe. Repita las pruebas de los controles positivo y negativo y de las muestras de los pacientes con discos de reacción nuevos. Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor local.

Debido a las variaciones en la composición del analito o las matrices, es posible que el material de control de calidad externo y las muestras de pruebas de capacitación no ofrezcan resultados idénticos en todos los ensayos de hCG. Cada laboratorio debe determinar la idoneidad de los materiales de control en cada inmunoensayo y validarlos antes de su uso.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El formato del resultado de TESTPACK hCG COMBO consiste en una línea vertical y una línea horizontal que forman un signo positivo. La línea vertical es la barra del paciente y la horizontal es el signo negativo.



Consulte los resultados una vez transcurridos 5 minutos desde la adición de la muestra en el orificio correspondiente. Tenga en cuenta que los resultados positivos pueden aparecer antes.



Si el resultado es **positivo**, se indicará con el signo más (+) en la ventana del resultado. Si aparece un color rosa o rojo (más oscuro que el fondo) en la barra del paciente, se interpreta como un resultado positivo aunque el color sea menos intenso que el del signo negativo.



Si el resultado es **negativo**, se indicará con el signo menos (-) en la ventana del resultado.

Un resultado negativo indica que no se ha detectado la presencia de hCG o que los niveles de esta hormona en la muestra están por debajo del límite de detección del ensayo.

Una prueba TESTPACK hCG COMBO con controles incorporados (OBC) **válida** consiste en lo siguiente:

- Aparición del signo negativo (-) en la ventana del resultado del disco de reacción.
- Ausencia de NEG CTL (X) en la ventana del resultado del disco de reacción.
- Aparición de POS CTL (✓) en la ventana correspondiente del disco de reacción.

Un resultado sin validez o la ausencia de un signo positivo (+) o negativo (-) indican la posibilidad de que la muestra no se haya añadido correctamente o que el disco de reacción esté deteriorado.

Si la prueba no tiene validez, repítala con otra muestra y con un disco de reacción nuevo, asegurándose de que añade suficiente cantidad de la muestra. Observe el disco para determinar la presencia de los controles anteriores. Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor local.

Con niveles de hCG por debajo de 25mIU/ml es posible que se obtengan resultados ligeramente positivos. Una práctica de laboratorio recomendada en estos casos es repetir la prueba con una nueva muestra transcurridas 48-72 horas. El uso de controles en los niveles de hCG que rozan la sensibilidad del ensayo puede facilitar la interpretación de los resultados ligeramente positivos.

En ocasiones, el área de reacción puede mostrar un contorno, que es la zona blanca que rodea parte o la totalidad de la barra del paciente. En ese caso, probablemente se verá una impresión de la barra del paciente. Sin embargo, si no se detecta la presencia de hCG (muestras negativas), esta impresión será parecida al fondo y deberá interpretarse como un resultado negativo.

En ocasiones, es posible que aparezcan puntos de forma aleatoria en la ventana del resultado del disco de reacción, los cuales no deberán evaluarse en la interpretación de los resultados.

Las muestras que presenten niveles de hCG más elevados pueden provocar la aparición de color en la barra del paciente tan sólo 1 minuto después de la adición de la muestra. Las muestras que presenten un nivel de hCG igual o superior al nivel de sensibilidad del ensayo conservarán el positivo con el transcurso del tiempo. Las muestras que presenten niveles de hCG por debajo del nivel de sensibilidad del ensayo pueden provocar la aparición de color en la barra del paciente con el paso del tiempo; sin embargo, el resultado de la prueba debe leerse transcurridos 5 minutos desde la adición de la muestra.

## LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Los resultados positivos detectados en una fase muy temprana del embarazo pueden convertirse en negativos debido a la terminación natural de dicho embarazo. Se estima que esta situación se produce en un 31% de todos los embarazos<sup>9</sup>. Al utilizar muestras de orina con una prueba de embarazo sensible como TESTPACK hCG COMBO, se recomienda repetir el ensayo en los resultados ligeramente positivos con la primera muestra de orina de la

mañana recogida entre 48 y 72 horas después de la primera prueba.

2. Si la muestra de orina es demasiado diluida, es posible que se obtenga un resultado negativo.
3. Si, a pesar de obtener un resultado negativo, se sospecha de la posibilidad de que exista un embarazo, deberá repetirse la prueba una vez transcurridas entre 48 y 72 horas.
4. Los embarazos anormales (p. ej., ectópicos) pueden producir concentraciones de hCG inferiores a las esperadas en un estadio de gestación determinado. Estos embarazos no pueden distinguirse de los normales basándose únicamente en los niveles de hCG<sup>2,9</sup>.
5. El nivel de hCG sigue siendo elevado durante un tiempo después del embarazo<sup>9</sup>. Las pruebas de embarazo realizadas antes de que transcurran 3 semanas de la fecha del parto, o 9 semanas tras la pérdida o terminación natural de dicho embarazo, pueden requerir evaluaciones adicionales.
6. Existen circunstancias distintas del embarazo que pueden provocar niveles elevados de hCG en la orina o el suero como, por ejemplo, la menopausia, los quistes ováricos, las enfermedades trofoblásticas y determinados neoplasmas no trofoblásticos<sup>9</sup>.
7. En ocasiones, las muestras que contienen menos de 25mIU/ml de hCG pueden dar un resultado positivo.
8. Los fármacos que contienen hCG pueden interferir en la prueba TESTPACK hCG COMBO y producir resultados incorrectos.
9. Se han observado resultados positivos y negativos falsos en las pruebas de embarazo en pacientes que sufren trastornos de riñón o de la vejiga como, por ejemplo, insuficiencia renal o enterocistoplastia.
10. Es posible que se obtengan resultados erróneos si la muestra de orina contiene una cantidad excesiva de bacterias.
11. La unión no específica a proteínas puede dar lugar a resultados erróneos de TESTPACK hCG COMBO<sup>11, 12, 13</sup>.
12. Los anticuerpos heterófilos del suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas de los reactivos e interferir en el inmunoensayo in vitro<sup>14, 15</sup>.
13. Las muestras extremadamente hemolizadas, de plasma o lipémicas que contengan ictericia no son adecuadas para realizar la prueba con TESTPACK hCG COMBO, ya que pueden dar lugar a resultados imprecisos o erróneos.
14. Si el resultado de la prueba no coincide con los resultados médicos, deberán realizarse evaluaciones complementarias.

## RESULTADOS PREVISTOS

Las muestras de orina y suero de mujeres premenopáusicas suelen contener niveles de hCG inferiores a 5mIU/ml. Dichos niveles suelen ser inferiores a 10mIU/ml en varones sanos y mujeres postmenopáusicas\*. El primer día de la primera falta, los niveles de hCG materna suelen ser de 50 a 250mIU/ml<sup>†</sup>.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### Sensibilidad

TESTPACK hCG COMBO puede detectar la presencia de hCG en la orina y el suero en concentraciones de 25mIU/ml o superiores. Esta sensibilidad se ha determinado en función del cuarto estándar internacional sobre hCG (OMS)<sup>†</sup>. Las muestras que contienen menos de 5mIU/ml deben ofrecer resultados negativos.

### Efecto de prozona

TESTPACK hCG COMBO ha demostrado producir resultados positivos con muestras que contienen un nivel de hCG de hasta 1.000.000mIU/ml, que es superior al nivel máximo esperado durante un embarazo normal.

### Especificidad

Se ha evaluado la reactividad cruzada de TESTPACK hCG COMBO con distintas sustancias, incluidas otras hormonas detectadas en la orina y el suero. No se ha detectado reactividad cruzada al añadir las sustancias siguientes a muestras de orina y suero "positivas" (con un nivel de hCG de 25mIU/ml) y "negativas": LH (1.000mIU/ml), FSH (1.000mIU/ml), TSH (1.000µIU/ml).

## SUSTANCIAS QUE PUEDEN INTERFERIR

Las sustancias siguientes se añadieron a muestras "negativas" y "positivas" (con un nivel de hCG de 25mIU/ml). Las muestras de orina y suero "negativas" ofrecieron resultados negativos en el 100% de las pruebas. Las muestras de orina y suero "positivas" (con un nivel de hCG de 25mIU/ml) ofrecieron resultados positivos en el 100% de las pruebas.

### Sustancias que pueden interferir (en la orina)

Acetaminofeno	(20 mg/dL)	Ácido salicílico	(20 mg/dL)
Ácido acetoacético	(2.000 mg/dL)	Ácido úrico	(100 mg/dL)
Acetona	(1.000 mg/dL)	Albumina (suero)	(1.200 mg/dL)
Ácido acetilsalicílico	(20 mg/dL)	Ampicilina	(20 mg/dL)
Ácido genticónico	(20 mg/dL)	Ácido ascórbico	(200 mg/dL)
Ácido hidroxibutírico	(100 mg/dL)	Atrófina	(20 mg/dL)
Ácido oxálico	(60 mg/dL)	Biotina	(25 µg/dL)

Bilirrubina	(1 mg/dL)	Glucosa	(10.000 mg/dL)
Cafeína	(20 mg/dL)	Hemoglobina	(360 mg/dL)
Carbonato de sodio	(800 mg/dL)	Ibuprofeno	(40 mg/dL)
Cloruro de sodio	(6.800 mg/dL)	Nicotina	(20 µg/dL)
Creatinina	(200 mg/dL)	Oxitetraciclina	(30 mg/dL)
Dextrometorfan	(20 mg/dL)	5β-pregnano-3α,	(100 µg/dL)
Difenhidramina	(20 mg/dL)	20α-diol glucuronida	
EDTA	(40 mg/dL)	Proteínas de suero	(2.000 mg/dL)
Efedrina	(20 mg/dL)	Riboflavina	(2 mg/dL)
Etanol	(1%)	Tetraciclina	(30 mg/dL)
Estrono β-D glucuronida	(100 µg/dL)	Urea	(2.000 mg/dL)
Fenilpropanolamina	(4.000 mg/dL)		

### Sustancias que pueden interferir (en el suero)

Bilirrubina	(40 mg/dL)
Estrono β-D glucuronida (E3G)	(1 µg/mL)
Hemoglobina	(1.000 mg/dL)
5β-pregnano-3α, 20α-diol glucuronida (P3G)	(1 µg/mL)
Triglicéridos	(1.395 mg/dL)

Asimismo, no se produjo ningún efecto pH en la orina entre pH 4,5 y pH 8,5.

## PRECISIÓN

En un estudio, se evaluaron 295 muestras de orina y 186 de suero obtenidas de mujeres para realizar pruebas de embarazo con Inverness Medical TESTPACK Plus hCG COMBO con la prueba OBC (TESTPACK hCG COMBO) así como con la prueba Quidel QuickVue® One Step hCG Combo (QuickVue® hCG Combo).

De las 295 muestras de orina evaluadas, 126 dieron resultado positivo con ambos métodos y 168 negativo también con ambos métodos. Una muestra, cuyo nivel de hCG fue inferior a 5 mIU/ml en una prueba cuantitativa, dio resultado negativo en Inverness Medical TESTPACK Plus hCG COMBO con la prueba OBC y positivo en la prueba Quidel QuickVue® One Step hCG Combo (QuickVue® hCG Combo).

Con estas muestras de orina se obtuvo una coincidencia de más del 99%. La sensibilidad y la especificidad relativas resultaron ser superiores al 99%.

De las 186 muestras de suero evaluadas, 110 dieron resultado positivo con ambos métodos y 76 negativo también con ambos métodos. Con estas muestras de suero se obtuvo una coincidencia de más del 99%. La sensibilidad y la especificidad relativas resultaron ser superiores al 99%.

A continuación se resumen los resultados del estudio:

### Orina

TESTPACK hCG COMBO	QuickVue® hCG Combo	
	+	-
+	126	0
-	1	168

### Suero

TESTPACK hCG COMBO	QuickVue® hCG Combo	
	+	-
+	110	0
-	0	76

## ASISTENCIA

Para obtener más información, póngase en contacto con su distribuidor o llame al servicio de atención médica de Inverness al número;

+44 (0)1234 835 959

[www.testpack.com](http://www.testpack.com)

\*QuickVue® es una marca registrada de Quidel Corporation.

**Key to symbols**  
Erläuterung der Symbole

**Symbolforklaring**  
Leyenda de símbolos

**Symbolien selitykset**  
Clé des symboles

**Εξήγηση συμβόλων**  
Legenda dei simboli

**Betekenis van symbolen**  
Nøgle til symboler

**Chave dos símbolos**  
Symbolförklaring

**الرموز الرئيسية**



CE Mark  
CE-Zeichen  
CE-mærke

Marca CE  
CE-merkintä  
Marque CE

Σήμανση CE  
Marchio CE  
CE-merk

CE-merke  
Marcação CE  
CE-märkning

علامة CE



Catalogue Number  
Katalognummer  
Katalognummer

Número de catálogo  
Luettelonumero  
Numéro de catalogue

Αριθμός καταλόγου  
Numero di catalogo  
Catalogusnummer

Katalognummer  
Número de catálogo  
Katalognummer

رقم النشرة



Do Not Reuse  
KIT Components  
Der Packungsinhalt darf  
nur einmal verwendet  
Sættets komponenter  
må ikke genbruges

Los componentes de este  
kit no son reutilizables  
Alä käytä testipaketin  
osia uudelleen  
Ne pas réutiliser les  
composants du KIT

Να μην χρησιμοποιηθούν  
ξανά τα συστατικά του kit  
Non riutilizzare i  
componenti del KIT  
KITcomponenten niet  
opnieuw gebruiken

SETT-komponenter  
bare for engangsbruk  
Não reutilizar  
Componentes do kit  
Delarna i paketet får  
ej återanvändas



Store at 2-30°C  
Lagerung bei  
2° bis 30°C  
Opbevares ved 2-30°C

Almacenar a 2-30°C  
Säilytettävä 2-30°C  
Conserver entre  
2 et 30 °C

Φυλάσσεται στους  
2-30°C  
Conservare a 2 - 30 °C  
Opstaan bij 2-30°C

Oppbevares ved  
2-30°C  
Conservar a 2°C-30°C  
Förvaras vid 2-30° C

يُحفظ عند  
30°c 2-

حظر إعادة استخدام مكونات طقم الجهاز



For professional in vitro  
diagnostic use only  
Der Test ist ausschließlich  
für professionelle In-Vitro-  
Diagnose vorgesehen  
Kun til professionel in  
vitro-diagnostisk brug

Uso exclusivo para  
diagnóstico in vitro  
profesional  
Ainoastaan ammatimaiseen  
in vitro -diagnosikäyttöön  
Pour utilisation  
diagnostique in vitro  
professionnelle uniquement

Μόνο για επαγγελματική  
in vitro διαγνωστική χρήση  
Unicamente per uso diagnostico  
professionale in vitro  
Alleen voor professioneel  
gebruik bij in vitro  
diagnostiek

Bare for profesjonelt in-  
vitro diagnostisk bruk  
Apenas para diagnostico  
profesional in vitro  
Endast för professionellt  
in vitro-diagnostiskt bruk  
للاستخدام التشخيصي من  
قبل المتخصصين فقط



Use By/Expiry Date  
Haltbarkeits-/  
Ablaufdatum  
Anvendes for/Udløbsdato  
Utilizar antes de/  
Fecha de caducidad

Käyt. ennen/  
Viim. käyttö pvm  
Utiliser avant/  
date de péremption  
Χρήση μέχρι/  
Ημερομηνία λήξης

Utilizzare entro/  
Data di scadenza  
Te gebruiken voor/Uiterste  
houdbaarheidsdatum  
Brukes innen/  
utløpsdato

Usar até/  
Prazo de Validade  
Utgångsdatum  
يستخدم قبل/  
انتهاء الصلاحية



Contains sufficient  
for <n> tests  
Inhalt ausreichend  
für <n> Tests  
Indeholder materiale  
til <n> test

Contiene lo necesario  
para <n> ensayos  
Sisältää tarvittavat välineet  
<n> määrään testejä  
Quantité suffisante  
pour <n> tests

To περιεχόμενο επαρκεί  
για <n> εξετάσεις  
Contenuto sufficiente  
per <n> test  
Bevat voldoende  
voor <n> tests

Inneholder nok  
til <n> tester  
Contém o suficiente  
para <n> testes  
Inhålltet räcker  
till <n> test

يحتوي على كافة المتطلبات اللازمة لإجراء اختبارات < n >



Lot number  
Chargennummer  
Produktionsserienummer  
(Lot)

Número de lote  
Eränumero  
Numéro de lot

Αριθμός παρτίδας  
Numero di lotto  
Lotnummer

Lot nummer  
Número de lote  
Parti nr.

رقم التشغيل



Manufactured by  
Hergestellt von  
Fremstillet af

Fabricado por  
Valmistanut  
Fabriqué par

Παρασκευάζεται  
από την  
Prodotto da

Geproduceerd door  
Tilvirket av  
Fabricado por

Tillverkad av  
الشركة المصنعة



Consult instructions  
for use  
Lire les instructions  
Siehe Gebrauchs-anweisung  
Se bruger-vejledningen  
Consultar el prospecto

Ks. käyttöohjeet  
Lire les instructions  
d'utilisation  
Συμβουλευτείτε  
τις οδηγίες χρήσης

Consultare le istruzioni  
per l'uso  
Raadpleeg instructies  
voor gebruik  
Se bruks-anvisningen

Consulte as instruções  
de utilização  
Läs instruktionerna  
för användning  
ارجع إلى إرشادات الاستخدام

Unipath, Inverness Medical and the Inverness Medical logo are trademarks.  
Unipath, Inverness Medical und das Inverness Medical-Logo sind Marken.  
Unipath, Inverness Medical og Inverness Medical-logoet er varemærker.  
Unipath, Inverness Medical y el logotipo de Inverness Medical son marcas comerciales.

Unipath, Inverness Medical- ja Inverness Medical -logo ovat tavaramerkkejä.  
Unipath, Inverness Medical et le logo Inverness Medical sont des marques de commerce.  
To Unipath, Inverness Medical και το λογότυπο Inverness Medical αποτελούν εμπορικά σημάδια.  
Unipath, Inverness Medical e il logo Inverness Medical sono marchi.

Unipath, Inverness Medical en het Inverness Medical-logo zijn handelsmerken.  
Unipath, Inverness Medical og Inverness Medical-logoen er varemærker.  
Unipath, Inverness Medical e o logótipo Inverness Medical são marcas comerciais.  
Unipath, Inverness Medical och Inverness Medical-logotypen är varumärken.  
علامات تجارية Unipath و Inverness Medical وشعار Inverness Medical

## REFERENCES LITERATUR

## HENVISNINGER REFERENCIAS

## VIITELUETTELO RÉFÉRENCES

## Παραπομπές BIBLIOGRAFIA

## REFERENTIES REFERANSER

## REFERÊNCIAS REFERENSER

## مراجع

1. Hsu M-I, Kolm P, Leete J., Dong K.W., Mausher S. and Oehninger S. (1998). Analysis of implantation in assisted reproduction through the use of serial human chorionic gonadotropin measurements. *J. Assist. Reprod. Genet.* 15 (8): 496-503.
2. Alfthan H, Haglund C, Dabek J and Stenman U-H (1992). Concentrations of human chorionic gonadotropin, its fl-subunit, and the core fragment of the fl-subunit in serum and urine of men and non-pregnant women. *Clin. Chem.* 38 (10): 1981-1987.
3. Lenton E.A., Neal L.M., Sulaiman R. (1982). Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. *Fertil. Steril.* 37 (6): 773-778.
4. Chard T (1992). Pregnancy tests - a review. *Hum. Reprod.* 7 (5): 701-710.
5. Kaplan L.A. and Pesce A.J. (1989). Clinical chemistry theory, analysis, and correlation. Publ. The C.V. Mosby Company.
6. Wilcox A.J., Weinberg C.R., O'Connor J.F., Bard D.D., Schlatterer J.P., Canfield R.E., Armstrong E.G. and Nisula B.C. (1988). Incidence of early loss of pregnancy. *N. Engl. J. Med.* 319: 189-194.
7. Braunstein G.D., Karow W.G., Gentry W.C., Rasor J., and Wade M.E. (1978). First trimester human chorionic gonadotropin measurements as an aid in the diagnosis of early pregnancy disorders. *Am. J. Obst. Gynec.* 131:25-32.
8. Catt K.J., Dafau M.L. and Vaitukaitis J.L. (1975). Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. *J. Clin. Endocr. Metab.* 40: 537-540.
9. Steier J.A., Bergsjö P and Myking O.L. (1984). Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion, and removed ectopic pregnancy. *Obstet. Gynecol.* 64: 391-394.
10. Braunstein G.D., Vaitukaitis J.L., Carbone P.P and Ross G.T (1973). Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms. *Ann. Intern. Med.* 78: 39-45.
11. Mishalani SH, Seliktar J, Braunstein GD. Four Rapid Serum-Urine Combination Assays of Choriogonadotropin (hCG) Compared and Assessed for their Utility in Quantitative Determinations of hCG. *Clin Chem* 1994;40/10, 1944-9.
12. Hussa RO, Rinke ML, Schweitzer PG. Discordant Human Chorionic Gonadotropin Results: Causes and Solutions. *Obstet Gynecol* 1985;65:211-9.
13. Cole LA. Phantom hCG and Phantom Choriocarcinoma. *Gynecol Oncol* 1998;71:325-9.
14. Hussa RO. The Clinical Marker hCG, Westport, CT: Praeger Publishers. 1987:137-50.
15. Boscato LM, and Stuart MC. Heterophilic Antibodies: A Problem for All Immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.

www.testpack.com

REF 505805



506510/A



Unipath Ltd, Bedford,  
MK44 3UP UK  
+44(0)1234 835000



inverness medical  
*professional diagnostics*