

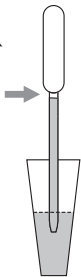


hCG
COMBO WITH OBC

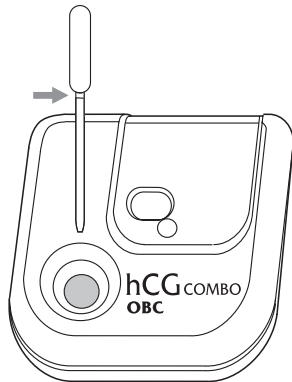
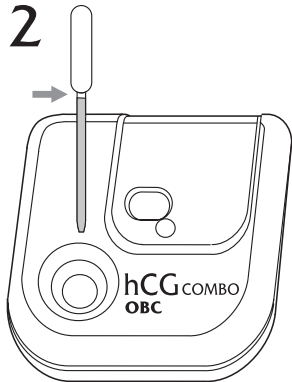
Inverness Medical

TEST PACK *Plus*

1



2



3





NEGATIVE
NEGATIV
NEGATIV
NEGATIVO
NEGATIVINEN

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

BEOOGD GEBRUIK

INVERNESS MEDICAL TESTPACK PLUS hCG COMBO met OBC (On Board Controls) (TESTPACK hCG COMBO) is een snelle immunoassay voor de kwalitatieve detectie van humaan choriongonadotrofine in het serum en in de urine voor de vroege detectie van zwangerschap. Alleen voor professioneel gebruik bij in vitro diagnostiek.

OVERZICHT EN UITLEG VAN DE TEST

Humaan choriongonadotrofine (hCG) is een glycoproteïnehormoon dat door de blastocyt wordt geproduceerd.¹

De achtergrondconcentratie van hCG in de urine en in het serum neemt toe met de leeftijd maar bedraagt normaal <5mIU/ml bij vrouwen op vruchtbare leeftijd². Dit neemt na de bevruchting snel toe, bereikt 50 à 250mIU/ml op de dag van de verwachte menstruatie en bereikt een piek van ongeveer 100.000 tot 200.000mIU/ml in het eerste trimester^{3,4}. De plotselinge, snelle toename van de concentratie hCG in de urine en het serum na de bevruchting maakt van de stof een uitstekende markering voor de zwangerschap.

In deze test wordt gebruikgemaakt van monoklonale en polyklonale antilichamen om verhoogde hCG-niveaus in urine- en serumspecimen te detecteren.

De immunologische specificiteit van de testkit elimineert praktisch alle kruisreactiviteitinterferentie van andere glycoproteïnehormonen die in de urine en het serum in fysiologische hoeveelheden aanwezig zijn.

PRINCIPES VAN DE TESTPROCEDURE

Tijdens de testprocedure wordt met behulp van een transferpipet serum of urine toegevoegd aan de monsterschacht van de reactieschijf. De urine of het serum verplaatst zich door het membraan. Wanneer het serum of de urine zich door het membraan verplaatst, wordt het anti hCG monoklonale antilichaamcolloïde losgemaakt. Als hCG in het specimen aanwezig is, wordt een complex gevormd met het antilichaamcolloïde. Het antilichaamcolloïdecomplex migreert door het membraan en wordt vervolgens opgenomen door het geïmmobiliseerde anti hCG polyklonale antilichaam in het resultatenvenster. Dit geeft een visuele

indicatie van de aanwezigheid van hCG.

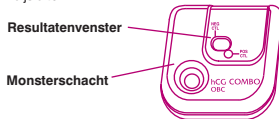
De test moet na 5 minuten worden afgelezen. Als 25 mIU/ml hCG of meer in de urine of het serum aanwezig is, verschijnt een plusteken (+) in het resultatenvenster. Een minteken (-) geeft aan dat er geen hCG is gevonden.

TESTPACK hCG COMBO beschikt tevens over de volgende integrale controlefuncties:

- De plus- en min-notatie zorgt voor een eenvoudig te interpreteren resultaat van positieve en negatieve patiëntspecimens.
- De aanwezigheid van het Positive On Board Control (POS CTL ✓) en het minteken (-) is een extra kwaliteitsmaatstaf die de functionaliteit van het antilichaamcolloïdecomplex en de vastlegging van de antilichaamsystemen aantoont, aangezien deze alleen verschijnen als de reagentia chemisch actief zijn. De POS CTL (✓) en het minteken (-) moeten voor de geldigheid van de test altijd verschijnen.
- Een extra Negative On Board Control (NEG CTL X) duidt op niet-specifieke binding en maakt de test ongeldig.

INHOUD VAN DE KIT

- 20 reactieschijfjes met: anti hCG antilichaam [geit], anti hCG antilichaam [muis], hCG antigeen, geit IgG en geitantilichamen.
- Pak met 20 transferpipetten
- Een bijsluiter

**KIT BEWAREN**

Bewaar tijdens de houdbaarheidsperiode het TESTPACK hCG COMBO bij 2-30°C.

De kitonderdelen zijn stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum als u die volgens de aanwijzingen behandelt en bewaart.

VOORZORGSMAATREGELEN

Houd u bij alle procedures aan de standaardrichtlijnen voor het omgaan met besmettelijk materiaal.

1. Open het foliezakje pas wanneer u klaar bent om de test uit te voeren.
2. Gebruik geen reactieschijfjes die nat zijn geworden of waarvan het foliezakje is geopend of beschadigd.
3. Gooi alle besmet afval weg, zoals reactieschijfjes en transferpipetten.
4. Gebruik de kit niet na de uiterste houdbaarheidsdatum die gedrukt is op de buitenkant van de verpakking.

VERZAMELING EN OPSLAG VAN SPECIMEN

Urinespecimens: een urinespecimen dat op een willekeurig moment op de dag is verzameld, is geschikt, maar een eerste ochtendspecimen wordt aanbevolen voor de vroege detectie van zwangerschap aangezien dit specimen de hoogste concentratie hCG zou moeten bevatten⁵.

Urinespecimens moeten worden verzameld in **schone**, droge plastic of glazen potjes. Specimens kunnen in de koelkast maximaal 48 uur worden bewaard (bij 2 à 8°C), of **eenmaal** bevroren (-20°C) maximaal 3 maanden worden bewaard. Specimens moeten niet herhaaldelijk worden bevroren en ontdooid.

TESTPACK hCG COMBO is niet gevalideerd voor gebruik met urinespecimens die andere conserveermiddelen dan natriumazide (0,1%) bevatten.

Voor het testen hoeven de specimens niet te worden gecentrifugeerd of gefiltreerd. Specifieke stoffen moeten echter naar de bodem

kunnen zinken voordat u een sedimentloos deel voor het testen gebruikt.

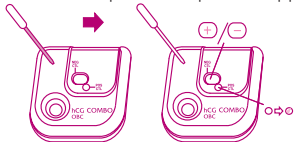
Serumspecimens: serum hoeft niet op een speciale manier te worden voorbereid. Serumspecimens die niet onmiddellijk worden getest, moeten in de koelkast maximaal 48 uur worden bewaard (bij 2 à 8°C), of eenmaal bevroren (-20°C) maximaal 3 maanden worden bewaard. Specimens moeten niet herhaaldelijk worden bevroren en ontdooid.

TESTPROCEDURE

Reactieschijfjes moeten minimaal 30 minuten op een temperatuur van 18 à 30°C worden gebracht voordat u met de assay begint. Specimens moeten een temperatuur hebben van 18 à 30°C voordat u begint. Open de foliezakjes pas wanneer u klaar bent om de assay uit te voeren.

1. Haal de reactieschijf uit het foliezakje. Labelen met patiënt- of controle-identificaties. Plaatsen op een schoon, plat en droog oppervlak.
2. Zuig een specimen op tot de lijn die op de transferpipet is aangegeven. Breng de hele inhoud druppelsgewijs aan in de monsterschacht van de reactieschijf.

Gebruik voor elk specimen een aparte transferpipet en reactieschijf.



3. Laat het monster zich over de strook voortbewegen. U ziet een lichte, roze kleur door het venster bewegen wanneer de test begint te werken. Lees 5 minuten nadat u het monster aan de monsterschacht hebt toegevoegd de resultaten af.

Negeer resultaten die hierna verschijnen.

Raadpleeg de onderdelen De resultaten interpreteren en Prestatiekenmerken.

KWALITEITSCONTROLE

Kwaliteitscontroleprocedures controleren de kwaliteit van het assaytestproces. De On Board Controles controleren de substantiële defecten van het reagens of procedurefouten maar controleren niet de optimale prestaties van het reagens.

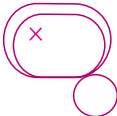
Het volgende proces wordt aanbevolen voor de kwaliteitscontrole van TESTPACK hCG COMBO. Raadpleeg bovendien de standaardprocedures van uw laboratorium en/of kwaliteitscontrole-richtlijnen voor extra kwaliteitscontrolevereisten en/of documentatie.

Interne kwaliteitscontrole

TESTPACK hCG COMBO gebruikt een On Board Control-systeem dat bestaat uit vier controlefuncties voor de prestaties van elke assay. Het systeem controleert of de assay correct werkt. De volgende controlefuncties voor de procedure worden met elk patiëntspecimen uitgevoerd.



- Positive On Board Control (POS CTL ✓): Wanneer het patiëntspecimen wordt toegevoegd, verplaatst het anti hCG monoklonale antilichaamcolloïdecomplex zich over de teststrook. Het bindt zich aan het afgezette hCG, dat vervolgens wordt gevangen door het anti hCG polyklonale antilichaam en zo de POS CTL (✓) vormt. De aanwezigheid van de POS CTL (✓) geeft aan dat zowel het antilichaamcolloïdecomplex en vastgelantilichaamsystemen functioneel zijn. De POS CTL (✓) verschijnt wanneer wel of geen er hCG in het testspecimen aanwezig is. De POS CTL (✓) moet verschijnen voor een geldige test.



- Negative On Board Control (NEG CTL X): De NEG CTL (X) bestaat uit een niet-immuun antilichaam van geit. Vorming van de NEG CTL (X) in het resultatenvenster geeft aan dat het testspecimen mogelijk een niet-specifieke entiteit bevat, die een

vals-positief resultaat kan veroorzaken. Als NEG CTL (X) verschijnt in het resultatenvenster, is de test ongeldig.

- Minteken (-): wanneer het specimenextract zich voortbeweegt over de teststrip, bindt het anti-hCG monoklonale antilichaam colloïdecomplex zich aan het geïmmobiliseerde geit anti-muis IgG-antilichaam op het minteken om een "-+" te vormen. De aanwezigheid van een minteken (-) geeft aan dat migratie van het specimen heeft plaatsgevonden over de reactieschijf. De afwezigheid van het minteken (-) duidt mogelijk op onjuiste toevoeging van specimen of slijtage van de reactieschijven. Een kleur op het minteken (-) moet worden geïnterpreteerd als een geldig resultaat van de kwaliteitscontrole. Het minteken (-) moet verschijnen voor de geldigheid van de analyse.

Herhaal een ongeldige test met een nieuwe reactieschijf en lees af voor aanwezigheid van bovenstaande controles. Als het probleem zich blijft voordoen, neemt u contact op met uw plaatselijke distributeur.

Externe kwaliteitscontroles

Bij het gebruik van de externe kwaliteitscontrole wordt tevens het hele analyseproces gecontroleerd. Bij goede laboratoriumpraktijken wordt het gebruik aanbevolen van controle materiaal voor de correcte werking van de kit.

Externe controles moeten leiden tot een positief of negatief resultaat, in kleur bijna gelijk aan die van patiëntspecimens. Echter, de kleurintensiteit van het plusteken (+) in het resultatenvenster op de reactieschijf voor positieve resultaten van actuele patiëntspecimens zijn mogelijk bleker dan die van de positieve externe controle. Zie hieronder het gedeelte De resultaten interpreteren. Als de externe controles niet de verwachte resultaten produceren, is de test ongeldig en moet het testresultaat van de patiënt niet worden gerapporteerd. Herhaal de test van positieve/negatieve controles en patiëntspecimens met nieuwe reactieschijfjes. Als het probleem zich blijft voordoen, neemt u contact op met de plaatselijke distributeur.

Vanwege de variatie in analytsamenstelling en/of matrices, ontlokken de materialen voor externe kwaliteitscontrole en vaardigheidssamples mogelijk geen identieke resultaten voor alle hCG-assays.

Elk laboratorium moet de geschiktheid van het controlemateriaal bepalen voor specifieke immunoassays en het materiaal voorafgaand aan het gebruik valideren.

DE RESULTATEN INTERPRETEREN

Het resultaat van TESTPACK hCG COMBO bestaat uit een verticale lijn en een horizontale lijn, die samen een plusteken vormen. De verticale lijn is de patiëntbalk en de horizontale lijn is het minteken.



Lees 5 minuten nadat u het monster aan de monsterschacht hebt toegevoegd de resultaten af. Een positief resultaat kan echter eerder verschijnen.



Een **positief** resultaat wordt aangegeven met een plusteken (+) in het resultatenvenster. Een roze of rode kleur (donkerder dan de achtergrond) op de patiëntbalk wordt geïnterpreteerd als een positief resultaat, zelfs als de balk minder kleur heeft dan het minteken.



Een **negatief** resultaat wordt aangegeven door het minteken (-) in het resultatenvenster.

Een negatief resultaat betekent dat er geen hCG was gedetecteerd of dat de hCG-niveaus in het specimen onder de detectielimiet van de analyse waren.

Een test met een **geldig** TESTPACK hCG COMBO met OBC (On Board Controls) omvat al het volgende:

- De aanwezigheid van het minteken (-) op het resultatenvenster van de reactieschijf.
- De afwezigheid van NEG CTL (X) op het resultatenvenster van de reactieschijf.
- De aanwezigheid van POS CTL (✓) in het daartoe bestemde POS CTL-venster op de reactieschijf.

Een ongeldig resultaat of de afwezigheid van een plusteken (+) of minteken (-) duidt op incorrecte toevoeging van specimen of bederf van de reactieschijf.

Als de test ongeldig is, test u opnieuw met een nieuw specimen en een nieuwe reactieschijf, en zorgt u ervoor dat u voldoende specimen toevoegt en leest u af voor de aanwezigheid van de bovenstaande controles. Als het probleem zich blijft voordoen, neemt u contact op met de plaatselijke distributeur.

Onder een hCG-niveau van 25mIU/ml ontstaan zwakke positieve resultaten. Het is aan te raden om een deze weke positieve specimens na nogmaals 48-72 uur opnieuw te samplen en opnieuw te testen. Het gebruik van controles bij een hCG-niveau nabij de assaygevoeligheid kan helpen bij de interpretatie van zwakke positieve resultaten.

Het reactiegedeelte kan nu en dan contouren vertonen. Een contour kan beschreven worden als een kleurloos gedeelte dat de patiëntbalk geheel of gedeeltelijk omringt. Als er contouren aanwezig zijn, krijgt u een indruk van de patiëntbalk. Bij de afwezigheid van hCG (negatieve specimens) is deze indruk echter vergelijkbaar met de achtergrond en moet dit als een negatief resultaat worden geïnterpreteerd.

Op willekeurige plaatsen kunnen stipjes optreden in het resultatenvenster van de reactieschijf maar u hoeft hiermee geen rekening te houden bij de interpretatie van de resultaten.

Specimens met een hoog hCG-niveau kunnen na toevoeging van het specimen al na één minuut leiden tot kleur op de patiëntbalk. Specimens met hCG-niveaus die gelijk zijn aan of hoger zijn dan het gevoeligheidsniveau van de assay, blijven na verloop van tijd positief. Specimens met hCG-niveaus die lager zijn dan de gevoeligheid van de assay, kunnen na verloop van tijd leiden tot kleur op de patiëntbalk. De test moet echter 5 minuten na toevoeging van het monster worden afgelezen.

BEPERKINGEN VAN DE TEST

1. Positieve resultaten van zeer vroege zwangerschap kunnen later negatief blijken vanwege een natuurlijke beëindiging van de zwangerschap. Dit treedt bij naar schatting 31% van alle bevruchtelingen op⁶. Bij het gebruik van urinespecimens met een gevoelige zwangerschapstest als het TESTPACK hCG COMBO

wordt het aangeraden om zwakke positieve resultaten opnieuw te testen met een specimen van de eerste ochtendurine dat 48 à 72 uur later is genomen.

2. Er kan een negatief resultaat worden verkregen als het geteste urinespecimen te dun is.
3. Indien een negatief resultaat wordt verkregen en toch nog zwangerschap wordt vermoed, moet na 48 à 72 uur opnieuw worden getest.
4. Abnormale zwangerschappen (bijvoorbeeld buitenbaarmoederlijk) kunnen lagere concentraties hCG produceren dan te verwachten valt voor die zwangerschapsperiode. Abnormale zwangerschap kan alleen al met hCG-niveaus van een normale zwangerschap worden onderscheiden^{7,8}.
5. hCG blijft gedurende een bepaalde tijd na de zwangerschap hoog⁹. Wanneer binnen 3 weken na geboorte of 9 weken na natuurlijk verlies of beëindiging een zwangerschapstest wordt uitgevoerd, is nadere evaluatie vereist.
6. Sommige omstandigheden, anders dan een zwangerschap, kunnen verhoogde hCG-niveaus in de urine of het serum veroorzaken, bijvoorbeeld menopauze, ovariale cysten, trofoblastische ziekte en bepaalde niet-trofoblastische neoplasmen¹⁰.
7. Soms kan de test met specimens van <25mIU/ml hCG positief zijn.
8. Medicijnen die hCG bevatten, kunnen het TESTPACK hCG COMBO verstoren en misleidende resultaten produceren.
9. Bij patiënten met een afwijkende blaas- of leverfunctie, bijvoorbeeld bij entero-cystoplastie of nierfalen, zijn vals-positieve en vals-negatieve zwangerschapstests waargenomen.
10. Er kunnen inconsistente resultaten worden verkregen indien het urinespecimen een overmatige hoeveelheid bacteriën bevat.
11. U kunt misleidende resultaten verkrijgen met het TESTPACK hCG COMBO vanwege niet-specifieke proteïnebinding^{11, 12, 13}.
12. Heterofiele/// antilichamen in humaan serum kan reageren met de immunoglobulines van de reagens, wat de in vitro immunoassays verstoort^{14,15}.
13. Grof gehemolyseerde, plasma, lipemische specimens of specimens die icterus bevatten, zijn niet geschikt om te worden getest met TESTPACK hCG COMBO omdat de resultaten onnauwkeurig en/of foutief kunnen zijn.

14. Als de testresultaten niet overeenstemmen met klinisch bewijs is wellicht een nadere evaluatie nodig.

VERWACHTE WAARDEN

Urine- en serumspecimens van pre-monopauzale vrouwen bevatten in het algemeen <5mIU/ml hCG. Het niveau is in het algemeen <10mIU/ml hCG bij gezonde mannen en post-menopauzale vrouwen². Op de eerste dag van de eerste gemiste menstruatie bedragen de niveaus van vrouwelijke hCG normaalgesproken 50 à 250mIU/ml².

PRESTATIEKENMERKEN

Gevoeligheid

TESTPACK hCG COMBO kan hCG in urine en serum opsporen bij concentraties van 25mIU/ml of hoger. Deze gevoeligheid is vastgesteld ten overstaan van de 4e International hCG Standard (WHO)¹. Specimens die minder dan 5mIU/ml bevatten, zouden een negatief resultaat tot gevolg moeten hebben.

Prozone-effect

TESTPACK hCG COMBO heeft positieve resultaten geproduceerd met specimens die 1.000.000mIU/ml hCG bevatten, wat hoger is dan het maximumniveau dat tijdens een normale zwangerschap kan worden verwacht.

Specificiteit

De kruisreactiviteit van TESTPACK hCG COMBO is geëvalueerd met een verscheidenheid aan stoffen, waaronder andere hormonen die in urine en serum aanwezig zijn. Er is geen kruisreactie waargenomen nadat de volgende stoffen waren toegevoegd aan 'positieve' (met 25mIU/ml hCG) en 'negatieve' urine- en serumspecimens: LH (1000mIU/ml), FSH (100mIU/ml), TSH (1000µIU/ml).

STORING VEROORZAKENDE STOFFEN

De volgende stoffen zijn toegevoegd aan 'negatieve' en 'positieve' (met 25mIU/ml hCG) specimens. De 'negatieve' urine- en serumspecimens zijn in 100% van de gevallen negatief bevonden. De 'positieve' urine- en serumspecimens (met 25mIU/ml hCG) zijn in 100% van de gevallen positief bevonden.

Storende stoffen (in de urine)

Acetaminofeen	(20 mg/dL)	Aceton	(1000 mg/dL)
Acetoacetylzuur	(2000 mg/dL)	Acetosalicylzuur	(20 mg/dL)

Albumine (humaan serum)	(1200 mg/dL)	Hemoglobine	(360 mg/dL)
Ampicilline	(20 mg/dL)	Humane serumproteïnen	(2000 mg/dL)
Ascorbinezuur	(200 mg/dL)	Hydroxybutylzuur	(100 mg/dL)
Atrofine	(20 mg/dL)	Ibuprofen	(40 mg/dL)
Biotine	(25 µg/dL)	Natriumcarbonaat	(800 mg/dL)
Bilirubine	(1 mg/dL)	Natriumchloride	(6800 mg/dL)
Cafeïne	(20 mg/dL)	Nicotine	(20 µg/dL)
Creatinine	(200 mg/dL)	Oxaalzuur	(60 mg/dL)
Dextromethorfaan	(20 mg/dL)	Oxytetracycline	(30 mg/dL)
Difenhydramine	(20 mg/dL)	5β-pregnan-3α, 20α-diol glucuronide	(100 µg/dL)
EDTA	(40 mg/dL)	Ribovlavine	(2 mg/dL)
Efedrine	(20 mg/dL)	Salicylzuur	(20 mg/dL)
Ethanol	(1%)	Tetracycline	(30 mg/dL)
Estrone β-D-glucuronide	(100 µg/dL)	Ureum	(2000 mg/dL)
Fenylpropanolamine	(4000 mg/dL)	Urinezuur	(100 mg/dL)
Gentisinezuur	(20 mg/dL)		
Glucose	(10000 mg/dL)		

Storende stoffen (in het serum)

Bilirubine	(40 mg/dL)
Estrone β-D-glucuronide (E3G)	(1 µg/mL)
Hemoglobine	(1000 mg/dL)
5β-pregnan-3α, 20α-diol glucuronide (P3G)	(1 µg/mL)
Triglyceriden	(1395 mg/dL)

Bovendien geen pH-effect in urine bij een pH-waarde tussen 4,5 en 8,5.

ACCURACY

Bij een onderzoek zijn 295 urinespecimens en 186 serumspecimens van vrouwen ten behoeve van zwangerschapstests geëvalueerd met Inverness Medical TESTPACK Plus hCG COMBO met OBC-test (TESTPACK hCG COMBO) en met de Quidel QuickVue®* One Step hCG Combo-test (QuickVue® hCG Combo).

Van de 295 onderzochte urinespecimens zijn 126 specimens positief bevonden met beide methoden en 168 specimens negatief bevonden met beide methoden. Eén specimen, dat bij een kwantitatieve test 5 mIU hCG/ml bevatte, werd negatief bevonden met de Inverness Medical TESTPACK Plus hCG COMBO met OBC-test maar positief bevonden met de Quidel QuickVue® One Step

hCG Combo-test (QuickVue® hCG Combo).

Voor deze urinespecimens werd een overeenkomst van 99% vastgesteld. De relatieve gevoeligheid en de relatieve specificiteit zijn voor deze specimens groter dan 99%.

Van de 186 onderzochte serumspecimens zijn 110 specimens positief bevonden met beide methoden en 76 specimens negatief bevonden met beide methoden. Voor deze serumspecimens werd een overeenkomst van 99% vastgesteld. De relatieve gevoeligheid en de relatieve specificiteit zijn voor deze specimens groter dan 99%.

De resultaten van het onderzoek zijn hieronder samengevat:

Urine

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

Serum

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

ADVIESLIJN

Neem voor meer informatie contact op met uw distributeur of bel Inverness Medical Customer Service. Het telefoonnummer is:

+44 (0)1234 835 959

www.testpack.com

*QuickVue® is een gedeponeerd handelsmerk van 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-

يحظر 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.

Uniparth, 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 σήματα.
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., Bergsjo 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