

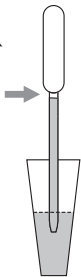


hCG
COMBO WITH OBC

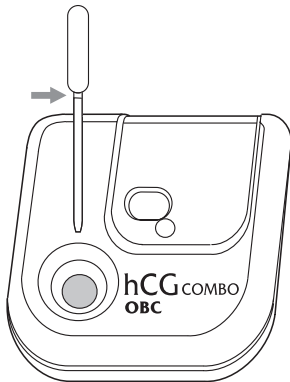
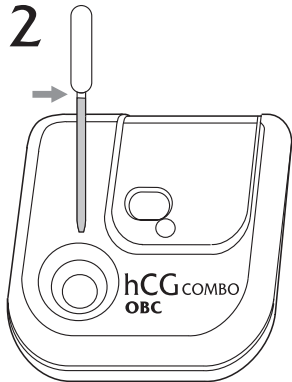
Inverness Medical

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

UTILIZAÇÃO

INVERNESS MEDICAL TESTPACK PLUS hCG COMBO com Controlos On Board (OBC) (TESTPACK hCG COMBO) é um ensaio imunológico para a detecção qualitativa de Gonadotropina Coriônica humana (hCG) na urina e soro para detecção precoce da gravidez. Apenas para diagnóstico profissional in vitro.

SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

A Gonadotropina coriônica humana (hCG) é uma hormona glicoproteica produzida pelo blastocisto.¹

A concentração de fundo de hCG na urina e soro aumenta com a idade, mas é normalmente <5mIU/ml em mulheres em idade fértil². Esta aumenta rapidamente após a concepção, atingindo 50-250mIU/ml no dia esperado do período menstrual chegando aproximadamente aos 100,000 to 200,000mIU/ml durante o primeiro trimestre^{3,4}. O súbito e rápido aumento na concentração de hCG na urina e soro após a concepção torna-o num excelente marcador de gravidez.

O teste utiliza anticorpos policlónicos e monoclónicos para detectar níveis elevados de hCG nas amostras de urina e soro.

A especificidade imunológica do kit de teste elimina virtualmente a interferência de reactividade cruzada das outras hormonas glicoproteicas, presentes na urina e soro em níveis fisiológicos.

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO DO TESTE

No procedimento de teste, a urina ou soro é adicionado ao Poço de Amostra do disco de reacção com o auxílio duma pipeta de transferência, e é deixado migrar através da membrana. Ao deslocar-se através da membrana, a urina ou soro mobiliza o anticorpo-colóide monoclonal anti hCG. Se a hCG estiver presente na amostra formará um complexo com o anticorpo-colóide. O complexo anticorpo-colóide migra através de membrana e é capturado pelo imobilizado anticorpo policlónico anti hCG na janela de resultado, fornecendo uma indicação visual da presença de hCG.

O teste deve ser interpretado ao fim de 5 minutos. Se a hCG estiver

presente na urina ou soro em níveis de 25mIU/ml ou superiores, surge um sinal Mais (+) na janela de resultado. Um sinal Menos (-) indica que não foi detectada hCG.

TESTPACK hCG COMBO também fornece as seguintes configurações de controlo integral:

- O formato mais/menos fornece um resultado de fácil interpretação para amostras de pacientes positivos e negativos.
- O aparecimento do On Board Control Positivo (POS CTL ✓) e do Sinal Menos (-) proporciona uma medida adicional de controlo da qualidade demonstrando a funcionalidade do complexo anticorpo-colóide e dos sistemas de anticorpos de captura, uma vez que estes só aparecerão se os reagentes estiverem quimicamente activos. Para que o teste seja válido, POS CTL (✓) e o Sinal Menos (-) devem sempre aparecer.
- Um Controlo Negativo no Quadro adicional (NEG CTL X) indica aglutinação inespecífica e invalidando o teste.

CONTEÚDO DO KIT

- 20 discos de reacção contendo: Anticorpo Anti hCG [Cabra], Anticorpo Anti hCG [Rato], Antígeno hCG, IgG e Anticorpos de Cabra.
- Pacote com 20 pipetas de transferência
- Um pacote de suplemento

**ARMAZENAMENTO DO KIT**

Armazene o TESTPACK hCG COMBO entre 2-30 °C durante a duração do produto.

Os componentes do kit permanecerão estáveis até ao final do prazo de validade, quando manuseados e armazenados segundo as instruções.

PRECAUÇÕES

Devem ser respeitadas, em todos os procedimentos, as directrizes padrão para o manuseamento de agentes infecciosos.

1. Só abra a bolsa protectora quando estiver preparado para iniciar o teste.
2. Não utilize os discos de reacção se estiverem molhados ou se a bolsa protectora estiver aberta ou danificada.
3. Descarte devidamente todos os resíduos contaminados como discos de reacção e pipetas de transferência.
4. Não utilize o kit para além da data de validade impressa no exterior da embalagem do kit.

ARMAZENAMENTO E COLHEITA DE AMOSTRAS

Amostras de Urina: Pode utilizar-se uma amostra de urina colhida a qualquer hora do dia, recomendando-se porém, para a detecção precoce de gravidez, a colheita da primeira urina da manhã, uma vez que esta contém a maior concentração de hCG⁵.

A amostra de urina deve ser colhida num contentor de plástico ou vidro **limpo** e seco. As amostras podem ser armazenadas no frigorífico (2-8°C) até 48 horas, ou congeladas **uma vez** (-20°C) por um período até 3 meses. As amostras não devem ser repetidamente congeladas e descongeladas.

O TESTPACK hCG COMBO não foi validado para utilizar com amostras de urina contendo conservantes além de azida de sódio (0,1%).

O teste não requer a centrifugação ou filtragem prévia das amostras. No entanto, as partículas de matéria em suspensão nas amostras devem

assentar antes de retirar uma alíquota sem sedimento para o teste.

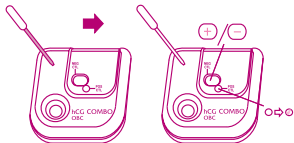
Amostras de Soro: Não é necessária uma preparação especial do soro. As amostras de soro que não sejam testadas imediatamente devem ser armazenadas no frigorífico (2 a 8°C) até 48 horas, ou congeladas **uma vez** (-20°C) por um período até 3 meses. As amostras não devem ser repetidamente congeladas e descongeladas.

PROCEDIMENTO DE TESTE

A temperatura dos discos de reacção deve ser elevada a 18-30°C por pelo menos 30 minutos antes do início do ensaio. As amostras devem estar a 18-30°C antes da sua utilização. Abra as bolsas apenas quando estiver preparado para realizar o ensaio.

1. Retire o disco de reacção da respectiva bolsa protectora. Coloque uma etiqueta com a identificação do paciente ou do controlo. Coloque sobre uma superfície limpa, seca e plana.
2. Aspire a amostra até à linha marcada sobre a pipeta de transferência. Acrescente todo o conteúdo por meio de gotas ao recipiente da amostra no disco de reacção.

Para cada amostra, utilize uma pipeta de transferência e disco de reacção diferentes.



3. Permita que a amostra atravesse a tira – à medida que o teste começa a funcionar, poderá ver uma cor rosa suave atravessar a janela. Leia os resultados 5 minutos depois de adicionar a amostra ao poço de amostra.

Ignore quaisquer resultados que surjam depois de decorrido este tempo.

Consulte as secções “Interpretação dos Resultados” e “Características de Desempenho”.

CONTROLO DA QUALIDADE

Os procedimentos de controlo da qualidade monitorizam a qualidade do processo de teste do ensaio. Os controlos “on board” monitorizam falhas de reagente substanciais ou erros de procedimento, mas não monitorizam desempenhos óptimos de reagentes.

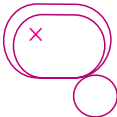
Recomenda-se o seguinte processo para controlo de qualidade do TESTPACK hCG COMBO. Adicionalmente, siga os procedimentos de funcionamento padrão do seu laboratório e/ou o plano de manutenção de qualidade para documentação/ requisitos de controlo de qualidade.

Controlo de Qualidade Interno

O TESTPACK hCG COMBO utiliza um sistema interno de controlos “on board”, que consiste em quatro funcionalidades de controlo no desempenho de cada ensaio para assegurar que o ensaio funciona correctamente. As seguintes funcionalidades de controlo de procedimento são realizadas com cada amostra de paciente.



- Controlo Positivo no Quadro (POS CTL ✓): Quando a amostra da paciente é adicionada, o complexo anticorpo-coloide monoclonal anti hCG migra ao longo da fita de teste. Liga-se ao hCG depositado que é então captado pelo anticorpo policlonal anti hCG para formar o POS CTL (✓). A presença de POS CTL (✓) indica que tanto o complexo anticorpo-coloide como os sistemas de captura de anticorpos estão funcionais. O POS CTL (✓) surgirá quer a hCG esteja ou não presente amostra de teste. O POS CTL (✓) deve surgir para que o teste seja válido.



- Controlo no Quadro Negativo (NEG CTL X): O NEG CTL (X) é composto por anticorpo de cabra não imune. A formação do NEG CTL (X) na Janela de Resultados indica que a amostra de teste pode conter uma entidade não específica susceptível de causar um resultado positivo falso. Se o NEG CTL (X) aparecer na janela de resultados, o teste é inválido.

- Sinal Menos (-): Enquanto a amostra migra ao longo da fita de teste, o complexo coloide anti IgG monoclonal liga-se ao imobilizado de anticorpo anti-rato IgG de Cabra no Sinal Menos formando um (-). O surgimento do sinal Menos (-) indica que a migração da amostra decorreu através do disco de reacção. A ausência do sinal Menos (-) pode indicar a adição incorrecta da amostra ou a deterioração dos discos de reacção. Qualquer coloração no Sinal Menos (-) deve ser interpretada como um resultado válido do Controlo da Qualidade. O Sinal Menos (-) deve aparecer para que o ensaio seja considerado válido.

No caso do teste ser considerado inválido, repita-o com um novo disco de reacção e verifique a presença dos controlos supramencionados. Contacte o seu distribuidor local se o problema persistir.

Controlos de Qualidade Externos

A utilização de controlos externos também monitoriza todo o processo de ensaio. As boas práticas laboratoriais recomendam a utilização de materiais de controlo para garantir o desempenho correcto do kit.

Os controlos externos devem redundar num resultado positivo ou negativo, com coloração semelhante à das amostras dos pacientes. Contudo, a intensidade da cor do sinal Mais (+) na Janela de Resultado no disco de reacção para resultados positivos de amostras reais de pacientes pode ser mais fraca que a obtida com o controlo positivo externo. Consulte a secção seguinte, Interpretação dos Resultados. Se os controlos externos não produzirem o resultado esperado, o teste é invalidado e o resultado do teste do paciente não deve ser comunicado. Repita os testes aos Controlos Positivo/Negativo e às amostras do paciente com novos discos de reacção. Contacte o seu distribuidor local se o problema persistir.

Devido a variação na composição dos analitos e/ou matrizes, os materiais de controlo de qualidade externos podem não apresentar resultados idênticos através de todos os ensaios hCG. É necessário que cada laboratório determine a conformidade de cada material de controlo para ensaios imunológicos específicos e valide o material antes da sua utilização.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O formato dos resultados do TESTPACK hCG COMBO consiste numa linha vertical e numa linha horizontal formando um Sinal Mais. A linha vertical é a Barra do Paciente e a linha horizontal é o Sinal Menos.



Leia os resultados 5 minutos depois de adicionar a amostra ao poço de amostra. No entanto, poderá aparecer um resultado positivo mais cedo.



Um resultado **positivo** é indicado por um sinal de mais (+) na Janela de Resultado. Uma coloração cor-de-rosa ou vermelha (mais escura do que o fundo) na Barra do Paciente é interpretada como um resultado positivo mesmo que a intensidade da cor seja menor do que a do Sinal Menos.



Um resultado **negativo** é indicado por um Sinal Menos (-) na Janela de Resultado.

Um resultado negativo significa que não foi detectada hCG, ou que os níveis de hCG na amostra se encontram abaixo do limite de detecção do ensaio.

Um teste TESTPACK hCG COMBO com controlos "on board" (OBC) **válido** consiste em todos os seguintes:

- Surgimento do Sinal Menos (-) na Janela de Resultado no disco de reacção.
- Ausência de NEG CTL (X) na janela de resultado do disco de reacção.
- Aparecimento de POS CTL (✓) na janela designada POS CTL do disco de reacção.

Um resultado inválido ou a ausência dum sinal Mais (+) ou Menos (-) pode indicar adição incorrecta de amostra ou deterioração do disco de reacção.

Se o teste for inválido, volte a executá-lo com uma nova amostra e um novo disco de reacção, assegurando a suficiente adição de amostra e que controlos acima citados estão presentes. Contacte o seu distribuidor local se o problema persistir.

Poderão ocorrer resultados positivos fracos com níveis de hCG abaixo de 25mIU/ml. É boa prática de laboratório recolher novamente amostras e voltar a efectuar o teste a estas amostras positivas fracas ao fim de 48-72 horas. A utilização de controlos nos níveis de hCG perto da sensibilidade do ensaio poderá ajudar à interpretação dos resultados positivos fracos.

A área de reacção pode, nestes casos, apresentar contornos. Pode descrever-se um contorno como uma área descolorada que contorna em todo ou em parte a Barra do Paciente. Se acontecer a presença de contornos, pode ser visível uma impressão da Barra do Paciente. Contudo, na ausência de hCG (amostra negativa) esta impressão é comparável ao fundo devendo ser interpretada como um resultado negativo.

Ocasionalmente podem ser visíveis pontos ao acaso sobre a janela de resultado do disco de reacção, não devendo ser valorizados na interpretação dos resultados.

As amostras com nível positivo muito elevado podem produzir coloração na Barra do Paciente apenas um minuto após a adição da amostra. Amostras positivas ao nível ou acima do nível de sensibilidade do ensaio mantêm-se positivas com o passar do tempo. As amostras com níveis elevados de hCG abaixo da sensibilidade do ensaio poderão apresentar alguma coloração na Barra do Paciente com o passar do tempo. No entanto o teste deve ser lido 5 minutos depois de adicionar a amostra.

LIMITAÇÕES DO TESTE

1. Resultados positivos da fase mais inicial da gravidez podem mais tarde revelar-se negativos devido ao termo natural da mesma. Estima-se que isto aconteça em 31% de todas as concepções⁶. Recomenda-se que ao utilizar amostras de urina com um teste de gravidez sensível como o TESTPACK hCG COMBO os resultados positivos ligeiros sejam novamente testados com uma amostra da primeira urina da manhã colhida 48 a 72 horas depois.

2. Pode obter-se um resultado negativo se a amostra de urina testada for demasiado diluída.
3. Se após obter um resultado negativo ainda se suspeitar de gravidez, a paciente deve novamente submetida a teste 48 a 72 horas depois.
4. Gravidezes anormais (p.ex. ectópica) podem produzir concentrações de hCG mais baixas que as esperadas para uma determinada idade gestacional. Não se pode distinguir a gravidez anormal da normal apenas pelos níveis da hCG^{7,8}.
5. A hCG mantém-se elevada durante algum tempo após a gravidez⁹. Testes de gravidez efectuados menos de 3 semanas após o parto, ou 9 semanas após aborto espontâneo ou provocado, podem necessitar de posterior avaliação.
6. Várias condições que não a gravidez podem provocar elevados níveis de hCG urinária ou soro, p.ex. menopausa, quistos dos ovários, afecções trofoblásticas, e certas neoplasias não-trofoblástica¹⁰.
7. Ocasionalmente, amostras contendo <25mIU/ml hCG podem resultar em teste positivo.
8. Medicamentos contendo hCG podem interferir com o TESTPACK hCG COMBO produzindo resultados enganosos.
9. Foram observados testes de gravidez falsamente positivos e negativos em pacientes com comportamentos anormais de bexiga ou rins, como por exemplo enterocitoplastias e falhas renais.
10. Poderá obter resultados inconsistentes se a amostra de urina contém quantidades excessivas de bactérias.
11. Poderão ocorrer resultados falsos com o TESTPACK hCG COMBO devido à aglutinação proteínica não específica^{11, 12, 13}.
12. Os anticorpos heterofílicos do soro humano podem reagir com a imunoglobulina reagente, interferindo nos ensaios imunológicos in vitro^{14, 15}.
13. Amostras muito hemolisadas, plasma, lipaemicas ou amostras contendo icterus não são adequadas para teste com o TESTPACK hCG COMBO, pois poderão fornecer resultados imprecisos e/ou dispersos.
14. Pode ser necessária avaliação posterior no caso do resultado do teste não ser consistente com a evidencia clínica.

VALORES ESPERADOS

As amostras de urina e soro de mulheres em pré-menopausa contêm geralmente <5mIU/ml de hCG; os níveis são geralmente de <10mIU/ml em homens saudáveis e em mulheres post-menopausa. No primeiro dia da falta do primeiro período menstrual, os níveis da hCG materna são normalmente de 50-250mIU/ml³.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensitividade

O TESTPACK hCG COMBO pode detectar hCG na urina e soro em concentrações de 25mIU/ml ou superiores. Esta sensibilidade foi determinada em comparação com o 4º International hCG Standard (WHO)¹. Amostras contendo menos de 5mIU/ml devem apresentar resultados negativos.

Efeito Prozone

Verificou-se que o TESTPACK hCG COMBO produziu resultados positivos com amostras contendo até e inclusive 1.000,000mIU/ml hCG, o que é superior que o nível máximo esperado durante uma gravidez típica.

Especificidade

O TESTPACK hCG COMBO foi avaliado pela sua reactividade cruzada com uma variedade de substâncias, incluindo outras hormonas encontradas na urina e soro. Não foi detectada reactividade cruzada quando as seguintes substâncias foram adicionadas tanto a amostras de urina e soro "positivas" (contendo 25mIU/ml hCG) como "negativas": LH (1000mIU/ml), FSH (1000mIU/ml), TSH (1000µIU/ml).

SUBSTANCIAS INTERFERENTES

As seguintes substâncias foram adicionadas a amostras "negativas" e "positivas" (contendo 25mIU/ml hCG). As amostras de urina e soro "negativas" resultaram negativas em 100% das determinações. As amostras de urina e soro "positivas" (contendo 25mIU/ml hCG) resultaram positivas em 100% das determinações.

Substâncias Interferentes (na Urina)

Acetaminofeno	(20 mg/dL)	Ácido Ascórbico	(200 mg/dL)
Acetona	(1.000 mg/dL)	Ácido Gentísico	(20 mg/dL)
Ácido Acetoacético	(2.000 mg/dL)	Ácido Hidroxibutírico	(100 mg/dL)
Ácido Acetosalicílico	(20 mg/dL)	Ácido Oxálico	(60 mg/dL)

Ácido Salicílico	(20 mg/dL)	Etanol	(1%)
Ácido Úrico	(100 mg/dL)	Fenilopropanolamina	(4.000 mg/dL)
Albumina (soro humano)	(1.200 mg/dL)	Glucose	(10000 mg/dL)
Ampicilina	(20 mg/dL)	Glucuronide de Estrona β-D	(100 µg/dL)
Atofina	(20 mg/dL)	Hemoglobina	(360 mg/dL)
Bilirubina	(1 mg/dL)	Ibuprofen	(40 mg/dL)
Biotina	(25 µg/dL)	Nicotina	(20 µg/dL)
Cafeína	(20 mg/dL)	Oxitetraciclina	(30 mg/dL)
Carbonato de Sódio	(800 mg/dL)	5β-Pregnane-3α, 20α-diol Glucuronida	(100 µg/dL)
Cloreto de Sódio	(6.800 mg/dL)	Proteínas de Soro Humano	(2.000 mg/dL)
Creatinina	(200 mg/dL)	Ribovlavina	(2 mg/dL)
Dextrometorfan	(20 mg/dL)	Tetraciclina	(30 mg/dL)
Difenidramina	(20 mg/dL)	Ureia	(2.000 mg/dL)
EDTA	(40 mg/dL)		
Efedrina	(20 mg/dL)		

Substâncias Interferentes (no Soro)

Bilirubina	(40 mg/dL)
Glucuronide de Estrona β-D (E3G)	(1 µg/mL)
5β-Pregnane-3α, 20α-diol Glucuronida (P3G)	(1 µg/mL)
Hemoglobina	(1000 mg/dL)
Triglicéridos	(1395 mg/dL)

Adicionalmente sem efeito pH na urina no intervalo de pH 4,5 a pH 8,5.

RIGOR

Foram avaliados num estudo 295 amostras de urina e 186 de soro recolhidos de mulheres para efeitos de testes de gravidez, com o Inverness Medical TESTPACK Plus hCG COMBO com teste OBC (TESTPACK hCG COMBO) e com o teste Quidel QuickVue[®] One Step hCG Combo (QuickVue[®] hCG Combo).

Dos 295 espécimes de urina avaliados, 126 espécimes apresentaram resultados positivos através de ambos os métodos e 168 espécimes apresentaram resultados negativos através de ambos os métodos. Um espécime, coim resultados inferiores a 5 mIU hCG/ml num teste quantitativo, obteve resultados negativos no Inverness Medical TESTPACK Plus hCG COMBO com teste OBC mas positivos no teste Quidel QuickVue[®] One Step hCG Combo (QuickVue[®] hCG Combo).

Foi determinado um acordo de mais de 99% para estas amostras de

urina. A sensibilidade relativa e a especificidade relativa revelaram ser superiores a 99% para estes espécimes.

Dos 186 espécimes de soro avaliados, 110 espécimes apresentaram resultados positivos através de ambos os métodos e 76 espécimes apresentaram resultados negativos através de ambos os métodos. Foi determinado um acordo de mais de 99% para estes espécimes de soro. A sensibilidade relativa e a especificidade relativa revelaram ser superiores a 99% para estas amostras.

Os resultados do estudo estão resumidos abaixo:

Urina

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

Soro

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

INFORMAÇÕES

Para obter mais informações, contacte o seu distribuidor ou telefone para a Inverness Medical Customer Service através do número; +44 (0)1234 835 959

www.testpack.com

*QuickVue[®] é uma marca registada da 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., 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