



# hCG

URINE WITH OBC

Inverness Medical

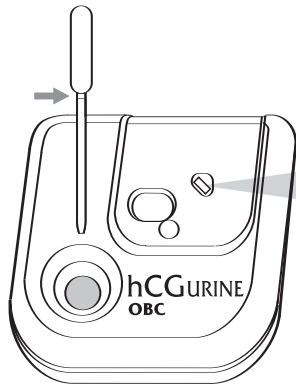
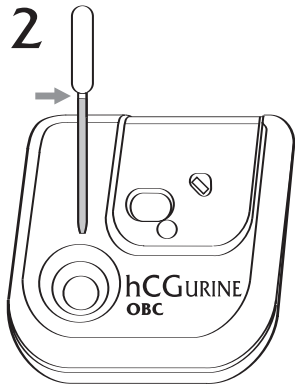
---

TEST PACK *+Plus*

1



2



3



NEGATIVE  
NEGATIV  
NEGATIV  
NEGATIVO  
NEGATIVINEN

NÉGATIF  
Αρνητικό  
NEGATIVO  
NEGATIEF

NEGATIV  
NEGATIVO  
NEGATIVT  
سلبی



POSITIVE  
POSITIV  
POSITIV  
POSITIVO  
POSITIVINEN

POSITIF  
Θετικό  
POSITIVO  
POSITIEF

POSITIV  
POSITIVO  
POSITIVT  
إيجابي



POSITIVE  
POSITIV  
POSITIV  
POSITIVO  
POSITIVINEN

POSITIF  
Θετικό  
POSITIVO  
POSITIEF

POSITIV  
POSITIVO  
POSITIVT  
إيجابي

**USAGE PRÉVU**

L'INVERNESS MEDICAL TESTPACK PLUS hCG URINE avec témoins intégrés (TI) (TESTPACK hCG URINE) est un immunodosage rapide pour la détection de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG), pour la détection précoce de la grossesse. Pour utilisation diagnostique in vitro professionnelle uniquement.

**RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST**

La gonadotrophine chorionique humaine (hCG), est une hormone glycoprotéine produite par le blastocyste.<sup>1</sup>

La concentration de référence de l'hCG dans l'urine augmente avec l'âge, mais elle est normalement de <5 mIU/ml chez les femmes en âge de procréation<sup>2</sup>. Elle augmente rapidement après la conception, atteignant 50 à 250 mIU/ml au jour de la menstruation prévue et culmine à environ 100 000 à 200 000 mIU/ml au cours du premier trimestre<sup>3,4</sup>. Cette soudaine augmentation rapide de la concentration d'hCG dans l'urine à la suite de la conception en fait un excellent marqueur de grossesse.

Le test utilise des anticorps monoclonaux pour détecter des taux élevés d'hCG dans les échantillons d'urine.

La spécificité immunologique du test élimine pratiquement la réactivité croisée avec les autres hormones glycoprotéine présentes dans l'urine aux niveaux physiologiques.

**PRINCIPES DU PROTOCOLE OPÉRATOIRE**

Dans ce protocole opératoire, l'urine est ajoutée au puits d'échantillonnage du disque réactif et se répand sur la membrane jusqu'à ce qu'il atteigne la fenêtre de fin de test. À mesure que l'urine se propage sur la membrane, elle mobilise l'anticorps colloïde monoclonal anti hCG. Si l'hCG est présent dans l'échantillon, il forme un complexe avec le colloïde anticorps. Ce complexe d'anticorps colloïde se propage sur la membrane et il est saisi par l'anticorps monoclonal anti hCG dans la fenêtre de résultat, ce qui donne une indication visuelle de la présence d'hCG.

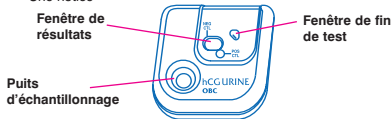
Le test peut être interprété lorsque la fenêtre de fin test a viré au rose/rouge. Si l'hCG est présent dans l'urine à un taux de 25 mIU/ml ou plus, un signe plus (+) apparaît dans la fenêtre de résultat. Un signe moins (-) indique qu'aucun hCG n'a été détecté.

Le TESTPACK hCG URINE procure également les fonctions de témoin intégrales suivantes :

- L'indication plus/moins permet de voir facilement si le résultat est positif ou négatif.
- L'apparition d'une couleur rose/rouge à l'extrémité de la fenêtre de fin de test indique que le test est terminé.
- La présence du témoin positif intégré (POS CTL ✓) et du signe moins (-) constitue un moyen supplémentaire de contrôle de la qualité en démontrant la fonctionnalité du complexe anticorps colloïde et capture les systèmes anticorps, car ceux-ci n'apparaissent que si les réactifs sont chimiquement actifs. L'échantillon positif (POS CTL (✓)) et le signe moins (-) doivent toujours apparaître pour que le test soit valide.
- L'apparition d'un témoin négatif interne (NEG CTL X) indique une liaison non spécifique et invalide le test.

**CONTENU DU KIT**

- 20 disques réactifs contenant : Anticorps anti hCG (souris), antigène hCG, IgG bovin et anticorps de chèvre
- Paquet de 20 pipettes de transfert
- Une notice

**CONSERVATION DU KIT**

Conserver le kit TESTPACK hCG URINE entre 2 et 30 °C pour sa durée de conservation.

S'ils sont manipulés et conservés conformément aux instructions, les composants du kit restent stables jusqu'à la date de péremption.

**PRÉCAUTIONS**

Les directives standard pour la manipulation des produits infectieux doivent être suivies pour toutes les procédures.

1. Ne pas ouvrir la pochette avant d'être prêt à exécuter le test.
2. Ne pas utiliser de disques réactifs qui ont été mouillés ou dont la pochette a été ouverte ou endommagée.
3. Éliminer tous les déchets contaminés, tels que disques réactifs et pipettes de transfert selon une méthode appropriée.
4. Ne pas utiliser le kit après la date de péremption indiquée sur l'extérieur du carton.

**PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS**

Bien qu'un échantillon d'urine prélevé à n'importe quel moment de la journée puisse être utilisé, un échantillon de première miction matinale est recommandé pour la détection précoce de la grossesse, car il devrait présenter la concentration d'hCG la plus élevée<sup>5</sup>.

Les échantillons d'urine doivent être recueillis dans des récipients en verre ou en plastique propres et secs. Les échantillons peuvent être conservés au réfrigérateur (2 à 8 °C) pendant un maximum de 48 heures ou congelés une fois (-20 °C) pour une durée de conservation maximum de 3 mois.

Le TESTPACK hCG URINE n'a pas été validé pour l'utilisation avec des échantillons contenant des agents de conservation.

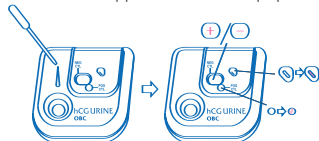
La centrifugation et le filtrage des échantillons avant exécution du test ne sont pas nécessaires. Toutefois, il convient de laisser les matières particulières contenues dans les échantillons se déposer afin de pouvoir prélever un aliquot exempt de sédiments pour le test.

## MODE OPÉRATOIRE

S'ils ont été réfrigérés entre 2 et 8 °C, les disques réactifs doivent être réchauffés à une température de 18 à 30 °C avant d'exécuter le test. Les échantillons doivent se trouver à une température de 18 à 30 °C avant d'être utilisés. Ne pas ouvrir la pochette avant d'être prêt à exécuter le test.

1. Retirer le disque réactif de sa pochette en aluminium. L'étiqueter avec le nom du patient ou du témoin. Le placer sur une surface plane, propre et sèche.
2. Prélever les échantillons jusqu'à la ligne de la pipette de transfert. Distribuer tout le contenu de la pipette, goutte à goutte, dans le puits d'échantillonnage du disque.

Utiliser une nouvelle pipette et un nouveau disque pour chaque échantillon.



3. Attendre l'apparition d'une couleur rose/ rouge dans la fenêtre de fin de test (environ 5 minutes). Lire le résultat. Ne tenez pas compte des résultats pouvant apparaître par la suite.

Consulter les sections Interprétation des résultats et caractéristiques de performance.

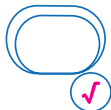
## CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Ces procédures permettent de contrôler la qualité du processus de test du dosage. Les témoins internes révéleront une défaillance significative des réactifs ou une erreur de procédure, mais ne permettront pas de déterminer si leurs performances sont optimales.

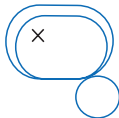
Le processus suivant est recommandé pour le contrôle de la qualité du TESTPACK hCG URINE. En outre, il convient de consulter les procédures normalisées et/ou programmes d'assurance de la qualité du laboratoire pour satisfaire à d'autres exigences éventuelle et/ou établir une documentation.

### Contrôle de la qualité interne

TESTPACK hCG URINE A utilise un système de contrôle interne intégré consistant en quatre étapes de contrôle de l'exécution de chaque test pour s'assurer qu'il fonctionne correctement. Les contrôles de procédure ci-dessous sont effectués avec chaque échantillon de patient.



- Contrôle positif interne (POS CTL ✓) : Lorsque l'échantillon de patient est ajouté, le complexe anticorps monoclonal/colloïde anti hCG se propage le long de la bande de test. Il se lie à l'hCG déposé, qui est alors saisi par l'anticorps monoclonal anti hCG, pour former le témoin positif POS CTL (✓). La présence du témoin POS CTL (✓) indique que le complexe anticorps/colloïde et le système de capture d'anticorps sont fonctionnels. Le témoin POS CTL (✓) apparaît que l'hCG soit ou non présent dans l'échantillon. Le témoin POS CTL (✓) doit apparaître pour que le test soit valide.



- Contrôle négatif interne (NEG CTL X) : Le témoin négatif NEG CTL (X) est composé d'anticorps de souris non spécifiques. La formation du NEG CTL (X) dans la fenêtre de résultat indique que l'échantillon de test peut contenir une substance non spécifique susceptible de causer un résultat faussement positif. Si le NEG CTL (X) apparaît dans la fenêtre de résultat, le test est invalide.

- Signe moins (-) : Lorsque l'échantillon se répand le long de la bande de test, l'IgG du complexe colloïde bovin se lie à l'anticorps IgG de chèvre anti-bovin dans la zone de signe moins, pour former un (-). L'apparition du signe moins (-) indique que le spécimen s'est propagé sur le disque réactif. L'absence du signe moins (-) peut indiquer une addition incorrecte de l'échantillon ou la détérioration du disque réactif. Toute couleur sur le signe moins (-) doit être interprétée comme un résultat de contrôle de la qualité valide. Le signe moins (-) doit apparaître pour que le test soit valide.
- Fenêtre de fin de test : Une couleur rose ou rouge apparaissant dans la fenêtre de fin de test après addition de l'échantillon indique que de dernier a complètement traversé le disque, que le test est terminé et que le résultat peut être interprété. La couleur rose/rouge doit apparaître dans la fenêtre de fin de test pour que le test soit valide.

Répéter tout test invalide avec un nouveau disque réactif, pour voir si les contrôles indiqués ci-dessus apparaissent. Si le problème persiste, contacter le distributeur local.

### Contrôles de la qualité externe

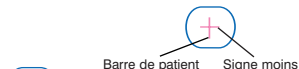
L'usage de témoins externes permet également de contrôler l'ensemble du processus de test. Les bonnes techniques de laboratoire recommandent l'usage de produits de contrôle pour s'assurer que le kit fonctionne correctement.

Les témoins externes doivent produire un résultat positif ou négatif de même couleur que les échantillons de patient. Toutefois, l'intensité de la couleur du signe plus (+) dans la fenêtre de résultat du disque réactif pour les résultats des échantillons de patient, peut être plus faible que celle obtenue avec le témoin positif externe. Voir la section Interprétation des résultats, ci-dessous. Si les témoins externes ne donnent pas les résultats prévus, le test est invalide et son résultat ne doit pas être rapporté. Répéter les tests de témoins positifs/négatifs et d'échantillons de patients avec de nouveaux disques réactifs. Si le problème persiste, contacter le distributeur local.

Du fait de variations de la composition des substances à analyser et/ou matrices, les matériaux de contrôle de la qualité externes et les échantillons d'étude d'efficacité peuvent ne pas donner des résultats identiques pour tous les tests d'hCG. Il incombe à chaque laboratoire de déterminer l'appréhension de chaque produit de témoin pour les immunodosages spécifiques et de valider ces produits avant usage.

### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le résultat TESTPACK hCG URINE se présente sous la forme d'une ligne verticale et d'une ligne horizontale formant un signe plus. La ligne verticale est la barre de patient et la ligne horizontale, le signe moins.



Un résultat positif en fin de test est indiqué par un signe plus (+) dans la fenêtre de résultat. Une couleur rose ou rouge (plus sombre que le fond) de la barre de patient est interprétée comme un résultat positif, même si la couleur du signe moins est moins vive.

Un résultat négatif en fin de test est indiqué par un signe moins (-) dans la fenêtre de résultat.

Un résultat négatif signifie qu'aucun hCG n'a été détecté ou que le taux d'hCG de l'échantillon est inférieur au seuil de détection du test.

Pour être valide, un test TESTPACK hCG URINE doit présenter toutes les caractéristiques suivantes :

- L'apparition du signe moins (-) dans la fenêtre de résultat du disque réactif.
- L'absence de témoin négatif (NEG CTL (X)) dans la fenêtre de résultat du disque réactif.
- L'apparition d'un témoin positif (POS CTL (✓)) dans la fenêtre POS CTL (témoin positif) du disque réactif.

- L'apparition d'une couleur rose/rouge dans la fenêtre de fin de test du disque réactif.

Un résultat invalide ou l'absence du signe plus (+) ou moins (-) peut indiquer une addition incorrecte de l'échantillon ou la détérioration du disque réactif.

Si le test invalide, le répéter avec un nouvel échantillon et un nouveau disque réactif pour voir si les contrôles indiqués ci-dessus apparaissent. Si le problème persiste, contacter le distributeur local.

Un résultat faiblement positif peut être obtenu lorsque le taux d'hCG est inférieur à 25 mIU/mL. Les bonnes techniques de laboratoire exigent de rééchantillonner et de tester de nouveau les échantillons faiblement positifs après 48-72 heures. L'usage de témoins à des taux d'hCG proches du seuil de sensibilité du test peut aider à l'interprétation des résultats faiblement positifs.

La zone de résultat peut, occasionnellement, présenter des contours. Un contour peut être décrit comme une zone incolore qui entoure la totalité ou une partie de la barre de patient. Si des contours sont présents, une impression de la barre de patient peut être visible. Toutefois, en l'absence d'hCG (échantillons négatifs) cette impression est similaire au fond et doit être interprétée comme étant un résultat négatif.

Des points rouges aléatoires peuvent occasionnellement apparaître dans la fenêtre de résultat du disque réactif, mais ils doivent pas être pris en compte pour l'interprétation des résultats.

Des échantillons positifs présentant un taux d'hCG plus élevé peuvent produire une couleur dans la barre de patient en seulement une minute après l'addition de l'échantillon. Les échantillons positifs présentant un taux d'hCG égal ou supérieur au seuil de sensibilité du test restent positifs. Les échantillons présentant un taux d'hCG inférieur au seuil du dosage peuvent, après un certain temps, produire une couleur sur la barre de patient, toutefois le test doit être lu dans la fenêtre de fin de dosage (EOA).

### LIMITES DU TEST

1. Les résultats des tests de grossesse précoces peuvent ultérieurement s'avérer négatifs, suite à un arrêt naturel de la grossesse. Il a été estimé que cela se produit dans 31 % de toutes les grossesses<sup>6</sup>. Lorsqu'un test de grossesse sensible tel que le TESTPACK hCG URINE donne un résultat faiblement positif, il est recommandé d'exécuter un nouveau test avec un échantillon de la première miction matinale, de 48 à 72 heures plus tard.
2. Une dilution excessive de l'échantillon d'urine peut donner un résultat négatif.
3. Lorsqu'un résultat négatif est obtenu alors qu'une grossesse est toujours soupçonnée, la patiente doit être de nouveau testée dans les 48 à 72 heures, en utilisant un échantillon de première miction matinale.
4. Les grossesses anormales (par exemple extra-utérines) peuvent produire des teneurs en hCG plus faible que prévu pour un âge de grossesse donné. Les taux d'hCG seuls ne permettent pas de distinguer une grossesse anormale d'une grossesse normale<sup>7,8</sup>.
5. Le taux d'hCG reste élevé pendant un certain temps après la grossesse<sup>9</sup>. Les tests de grossesse exécutés moins de 3 semaines après la naissance ou 9 semaines après une fausse couche ou un avortement peuvent devoir être refaits.
6. Plusieurs états autres que la grossesse, tels que la ménopause, les kystes ovariens, les maladies trophoblastiques et certains néoplasmes non trophoblastiques peuvent causer des taux d'hCG élevés<sup>10</sup>.
7. Occasionnellement, des échantillons contenant <25 mIU/ml d'hCG peuvent donner un résultat positif.
8. Les médicaments contenant de l'hCG peuvent interférer avec le TESTPACK hCG URINE et produire des résultats erronés.
9. Des résultats de test de grossesse faussement positifs et faussement négatifs peuvent être obtenus avec des patientes présentant des fonctions vésicales ou rénales anormales, telles que l'entérocytoplastie et l'insuffisance rénale.
10. Des résultats irréguliers peuvent être obtenus si l'urine contient un taux excessif de bactéries.

11. Si le résultat du test ne correspond pas aux signes cliniques, une évaluation plus poussée peut être requise.

#### VALEURS ATTENDUES

Généralement, le taux d'hCG des échantillons provenant de femmes non ménopausées est de <5 mIU/ml celui des hommes et des femmes ménopausées en bonne santé est de <10 mIU/ml. Le premier jour de la première menstruation manquée, le taux d'hCG maternel est normalement de 50 à 250 mIU/ml<sup>®</sup>.

#### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

##### Sensibilité

Le TESTPACK hCG URINE permet de détecter des taux d'hCG urinaire de 25 mIU/ml ou plus. Cette sensibilité a été déterminée en utilisant le 4<sup>ème</sup> étalon hCG international (OMS)<sup>1</sup>. Les résultats obtenus avec des échantillons contenant moins de 5 mIU/ml d'hCG doivent être considérés comme négatifs.

##### Effet prozone

Le TESTPACK hCG URINE a produit des résultats positifs avec des échantillons contenant jusqu'à 1 000 000 mIU/ml d'hCG, ce qui représente un taux plus élevé que le maximum attendu au cours d'une grossesse normale.

##### Spécificité

La réactivité croisée du TESTPACK hCG URINE avec diverses substances, y compris d'autres hormones urinaires a été évaluée. Aucune réactivité croisée n'a été constatée lors de l'addition des substances ci-dessous à des échantillons d'urine aussi bien « positifs » (contenant 25 mgU/ml d'hCG) que « négatifs » : LH (1000 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml), TSH (1000 µIU/ml).

#### SUBSTANCES INTERFÉRENTES

Les substances ci-dessous ont été ajoutées à des échantillons « négatifs » (contenant 25 mgU/ml d'hCG) et « positifs » : Les échantillons d'urine « négatifs » ont donné des résultats négatifs dans 100 % des cas. Les échantillons d'urine « positifs » ont donné

des résultats positifs dans 100 % des cas.

Acétaminophène (20 mg/dL) ;	Glucose (10 000 mg/dL) ;
Acide acétoacétique (2 000 mg/dL) ;	Hémoglobine (360 mg/dL) ;
Acétone (1 000 mg/dL) ;	Acide hydroxybutyrique (100 mg/dL) ;
Albumine (sérum humain) (1 200 mg/dL) ;	Protéines de sérum humain (2 000 mg/dL) ;
Acide acétosalicyclique (20 mg/dL) ;	Ibuprofène (40 mg/dL) ;
ampicilline (20 mg/dL) ;	Nicotine (20 µg/dL) ;
Acide ascorbique (200 mg/dL) ;	Acide oxalique (60 mg/dL) ;
Atrophine (20 mg/dL) ;	Oxytétracycline (30 mg/dL) ;
Biotine (25 µg/dL) ;	Phénylpropanolamine (4 000 mg/dL) ;
Bilirubine (1 mg/dL) ;	5β-Pregnane-3a, 20a-diol (100 µg/dL) ;
Caféine (20 mg/dL) ;	Glucuronide (2 mg/dL) ;
Créatinine (200 mg/dL) ;	Riboflavine (20 mg/dL) ;
Dextrométhorphan (20 mg/dL) ;	Acide salicylique (800 mg/dL) ;
Diphénhydramine (20 mg/dL) ;	Carbonate de sodium (6 800 mg/dL) ;
EDTA (40 mg/dL) ;	Chlorure de sodium (30 mg/dL) ;
Ephédrine (1%) ;	Tétracycline (2 000 mg/dL) ;
Éthanol (100 µg/dL) ;	Urée (100 mg/dL) ;
Estrone β-D glucuronide (20 mg/dL) ;	Acide urique

On outre aucun effet de pH n'a été constaté dans la gamme de pH de 4,5 à 8,5.

#### PRÉCISION

Au cours d'une étude, 300 échantillons d'urine, prélevés sur des femmes en vue d'un test de grossesse, ont été évalués avec le test d'urine Inverness Medical. TESTPACK Plus +hCG URINE avec OBC (TESTPACK hCG URINE) et avec le test d'urine Clearview HCG.

Des 300 échantillons évalués, 131 se sont révélés positifs avec les deux méthodes et 169 se sont révélés négatifs avec les deux méthodes. Une concordance de 100 % a été établie pour ces échantillons. Par conséquent, la sensibilité et la spécificité relatives était de 100 %.

Les résultats de l'étude sont résumés ci-dessous :

TESTPACK hCG URINE	Clearview HCG Urine	
	+	-
+	131	0
-	0	169











#### ASSISTANCE

Pour plus de détails, contactez votre distributeur ou appelez le service à la clientèle d'Inverness Medical au :

RU : 08705 134 952

International : +44 1234 835 959

www.testpack.com

Key to symbols Erläuterung der Symbole	Symbolforklaring Leyenda de símbolos	Symbolien selitykset Clé des symboles	Επεξήγηση 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 Alá 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	 2°C - 30°C	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 Opslaan 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-	
	For professional in vitro diagnostic use only Der Test ist ausschließ- lich 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		
	Lot number Chargennummer Produktionsserienummer (Lot)	Número de lote Eränumero Número de lot	Αριθμός παρτίδας Numero di lotto Lotnummer	Lot nummer Número de lote Parti nr.	رقم التشغيل		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> määrittäen testejä Quantité suffisante pour <n> tests	Το 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 Inhåller räcker till <n> test يحتوي على كافة المتطلبات اللازمة لإجراء اختبارات <n >	
	Manufactured by Herstellt von Fremstillet af	Fabricado por Valmistanut Fabriqué par	Παρασκευάζεται από την Prodotto da	Geproduceerd door Tilverkt av Fabricado por	الشركة المصنعة		Consult instructions for use Siehe Gebrauchsanweisung 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 الاستعمال	

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 tavaramerkejä.  
Unipath, Inverness Medical et le logo Inverness Medical sont des marques de commerce.  
Το 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 varemerker.  
Unipath, Inverness Medical e o logótipo Inverness Medical são marcas comerciais.  
Unipath, Inverness Medical och Inverness Medical-logotypen är varumärken.  
علامات تجارية Unipath, 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.

REF 505798



506508/A



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



inverness medical  
*professional diagnostics*