

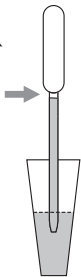


hCG
COMBO WITH OBC

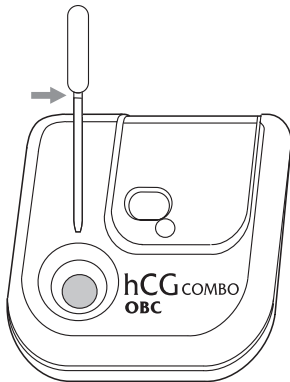
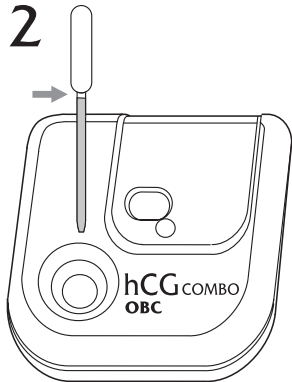
Inverness Medical

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

TILSIGTET ANVENDELSE

INVERNESS MEDICAL TESTPACK PLUS hCG COMBO med indbyggede kontroller (OBC) (TESTPACK hCG COMBO) er en hurtig immunanalyse til kvalitativ påvisning af humant choriongonadotropin (hCG) i serum og urin mhp. tidlig påvisning af graviditet. Kun til professionel in vitro-diagnostisk brug.

RESUME OG BESKRIVELSE AF TESTEN

Humant choriongonadotropin (hCG) er et glykoprotein-hormon, som produceres af blastocysten.¹

Baggrundskoncentrationen af hCG i urin og serum stiger med alderen, men den er normalt <5mIE/ml hos kvinder i den fødedygtige alder². Den stiger hurtigt efter konceptionen, idet den hen imod dagen for den forventede menstruation når 50-250mIE/ml og topper ved ca. 100.000-200.000mIE/ml i løbet af første trimester^{3,4}. Den bratte og hurtige stigning i koncentrationen af hCG i urin og serum efter konceptionen gør den til en fremragende graviditetsmarker.

Testen benytter sig af polyklonale og monoklonale antistoffer for at påvise forhøjede koncentrationer af hCG i urin- og serumprøver.

Testkittets immunologiske specificitet eliminerer praktisk talt krydsreaktivitetsinterferens fra de andre glykoprotein-hormoner, der er til stede i urin og serum i fysiologiske koncentrationer.

PRINCIP FOR TESTPROCEDUREN

Ved testproceduren tilsættes serum eller urin til testkassettenes prøvebrønd ved hjælp af en overførselspipette og migrerer gennem membranen. Efterhånden som serum eller urin kommer igennem membranen, mobiliserer den det monoklonale antistofkolloid mod hCG. Hvis der er hCG til stede i prøven, vil det danne et kompleks med antistofkolloidet. Antistof-kolloidkomplekset migrerer gennem membranen og opsamles af det immobiliserede polyklonale antistof mod hCG i resultatvinduet, hvilket giver en visuel indikation af tilstedeværelse af hCG.

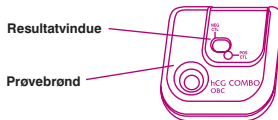
Testen skal aflæses efter 5 minutter. Hvis der er hCG i urin eller serum i koncentrationer på 25 mIE/ml eller derover, fremkommer der et plustegn (+) i resultatvinduet. Et minustegn (-) angiver, at der ikke er påvist hCG.

TESTPACK hCG COMBO indeholder desuden følgende indbyggede kontrolfunktioner:

- Plus/minusformatet giver et let tolkeligt resultat for positive og negative patientprøver.
- Fremkomst af den indbyggede positive kontrol (POS CTL ✓) og minustegnet (-) giver en yderligere kvalitetskontrol ved at demonstrere antistof-kolloidkompleksets og antistofopsamlingsystemets funktionalitet, da de kun fremkommer, hvis reagenserne er kemisk aktive. POS CTL (✓) og minustegnet (-) skal altid fremkomme, for at testen er gyldig.
- En ekstra indbygget negativ kontrol (NEG CTL X) angiver uspecifik binding, og at testen er ugyldig.

KITTETS INDHOLD

- 20 testkassetter med: Antistof [ged] mod hCG, antistof [mus] mod hCG, hCG-antigen, gede-IgG og gedeantistoffer.
- Pakke med 20 overførselspipetter
- En indlægseddell

**OPBEVARING AF KIT**

TESTPACK hCG COMBO opbevares ved 2-30°C i produktets holdbarhedstid.

Kittets komponenter er stabile indtil udløbsdatoen, når de håndteres og opbevares efter anvisningerne.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Standardretningslinjerne for håndtering af smittefarlige stoffer skal overholdes under alle procedurer.

1. Folieposen må ikke åbnes, før man er klar til at udføre testen.
2. Hvis en testkassette er blevet våd, eller hvis folieposen er åbnet eller beskadiget, må den ikke anvendes.
3. Alt kontamineret affald, f.eks. testkassetter og overførselspipetter, skal bortskaffes korrekt.
4. Kittet må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er trykt udvendigt på pakken.

INDSAMLING OG OPBEVARING AF PRØVER

Urinprøver: En urinprøve udtages på et hvilket som helst tidspunkt af dagen er egnet, men en prøve af morgenurin anbefales til tidlig påvisning af graviditet, da den vil indeholde den højeste koncentration af hCG⁵.

Urinprøver skal udtages i rene, tørre plast- eller glasbeholdere. Prøverne kan opbevares i køleskab (2-8°C) i op til 48 timer eller nedfrosset **1 gang** (-20°C) i op til 3 måneder. Prøverne må ikke nedfryses og optøes gentagne gange.

TESTPACK hCG COMBO er ikke valideret til brug sammen med urinprøver, der indeholder konserveringsmidler, bortset fra natriumazid (0,1%).

Centrifugering eller filtrering af prøverne er ikke påkrævet før testning. Dog skal partikelmateriale have lov til at bundfælde sig, før man udtager en delprøve uden bundfald til testning.

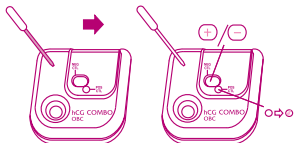
Serumprøver: Serum kræver ingen speciel klargøring. Serumprøver, der ikke testes straks, må opbevares i køleskab (2-8°C) i op til 48 timer eller nedfrosset 1 gang (-20°C) i op til 3 måneder. Prøverne må ikke nedfryses og optøs gentagne gange.

TESTPROCEDURE

Testkassetter skal bringes op på 18-30°C mindst 30 minutter, før analysen påbegyndes. Prøverne skal være 18-30°C før brug. Folieposerne må først åbnes, når man er klar til at udføre analysen.

1. Tag testkassetten ud af folieposen. Mærk den med patient- eller kontrolidentifikationer. Placer den på en ren, plan og tør flade.
2. Træk prøve op til den afmærkede linje på overførselspipetten. Dispenser hele indholdet dråbevist i testkassetts prøvebrønd.

Brug en separat overførselspipette og testkassette til hver prøve.



3. Lad prøven migrere gennem strimlen – man vil se en lyserød farve bevæge sig gennem vinduet, efterhånden som testen begynder at fungere. Aflæs resultaterne 5 minutter efter tilsætning af prøve til prøvebrønden.

Ignorer resultater, der vises efter dette tidspunkt.

Se afsnittene Tolkning af resultater og Funktionskarakteristika.

KVALITETSKONTROL

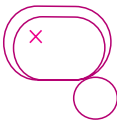
Kvalitetskontrolprocedurerne overvåger kvaliteten af analysens testproces. De indbyggede kontroller overvåger væsentlige reagenssvigt eller procedurefejl, men ikke om reagenserne fungerer optimalt. Den følgende proces anbefales til kvalitetskontrol af TESTPACK hCG COMBO. Desuden henvises til laboratoriets standardprocedurer og/eller kvalitetssikringsplan for yderligere krav til/dokumentation af kvalitetskontrollen.

Intern kvalitetskontrol

TESTPACK hCG COMBO benytter sig af et internt, indbygget kontrolsystem, der består af fire kontrolfunktioner, ved udførelsen af hver analyse for at sikre, at analysen fungerer korrekt. De følgende procedurekontrolfunktioner udføres på hver patientprøve.



- Indbygget positiv kontrol (POS CTL ✓): Når patientprøven tilsættes, migrerer det monoklonale antistof-kolloidkompleks mod hCG langs teststrimlen. Det binder sig til det afsatte hCG, som derefter opsamles af det polyklonale antistof mod hCG, så POS CTL (✓) dannes. Tilstedeværelse af POS CTL (✓) angiver, at både antistof-kolloidkomplekset og antistofopsamlingsystemet fungerer. POS CTL (✓) fremkommer, hvad enten der findes hCG i testprøven eller ej. POS CTL (✓) skal fremkomme, for at prøven er gyldig.



- Indbygget negativ kontrol (NEG CTL X): NEG CTL (X) består af ikke-immunt gedeantistof. Dannelse af NEG CTL (X) i resultatvinduet angiver, at testprøven kan indeholde en uspecifik enhed, som kan give et falskt positivt resultat. Hvis NEG CTL (X) fremkommer i resultatvinduet, er testen ugyldig.

- Minustegn (-): Efterhånden som prøverne migrerer langs teststrimlen, bindes det monoklonale antistofkolloidkompleks mod hCG til det immobiliserede gede-IgG-antistof mod mus på minustegnet, så der dannes et (-). Fremkomsten af minustegnet (-) angiver, at prøven har migreret over testkassetten. Fremkommer minustegnet (-) ikke, kan det tyde på ukorrekt tilsætning af prøve, eller at testkassetterne er ødelagte. Enhver farve på minustegnet (-) skal tolkes som et gyldigt kvalitetskontrolresultat. Minustegnet (-) skal fremkomme, for at analysen er gyldig.

Gentag ugyldige test med en ny testkassette, og aflæs for tilstedeværelse af ovenstående kontroller. Kontakt den lokale forhandler, hvis problemet varer ved.

Eksterne kvalitetskontroller

Når der anvendes eksterne kontroller, overvåges hele analyseprocessen også. God laboratoriepraksis anbefaler, at der anvendes kontrolmaterialer for at sikre, at kittet fungerer korrekt.

Eksterne kontroller skal give et positivt eller negativt resultat, hvis farve svarer til patientprøvernes. Men farveintensiteten af plustegnet (+) i resultatvinduet på testkassetten for positive resultater fra rigtige patientprøver kan være svagere end den, der opnås med den eksterne positive kontrol. Se afsnittet Tolkning af resultater nedenfor. Hvis de eksterne kontroller ikke giver det forventede resultat, er testen ugyldig, og resultatet af patienttesten må ikke rapporteres. Gentag testning af positive/negative kontroller og patientprøver med nye testkassetter. Kontakt den lokale forhandler, hvis problemet varer ved.

På grund af forskel i analytsammensætning og/eller matricer er det ikke sikkert, at eksterne kvalitetskontroller og kvalitetsvurderingsprøver giver identiske resultater for alle hCG-analyser. Hvert enkelt laboratorium er nødt til at bestemme det enkelte kontrolmateriales egnethed til specifikke immunanalyser og validere materialet for brug.

TOLKNING AF RESULTATER

Resultatformatet for TESTPACK hCG COMBO består af en lodret linje og en vandret linje, som danner et plustegn. Den lodrette linje er patientlinjen, og den vandrette linje er minustegnet.



Aflæs resultaterne 5 minutter efter tilsætning af prøve til prøvebrønden.



Et **positivt** resultat angives af et plustegn (+) i resultatvinduet. Lyserød eller rød farve (mørkere end baggrunden) på patientlinjen tolkes som et positivt resultat, også selvom den har mindre farve end minustegnet.



Et **negativt** resultat angives af et minustegn (-) i resultatvinduet.

Et negativt resultat betyder, at der ikke blev påvist hCG, eller at mængden af hCG i prøven lå under analysens detektionsgrænse.

En **gyldig** TESTPACK hCG COMBO-test med indbyggede kontroller (OBC) består af alle de følgende elementer:

- Fremkomst af minustegnet (-) i resultatvinduet på testkassetten.
- Fravær af NEG CTL (X) i resultatvinduet på testkassetten.
- Fremkomst af POS CTL (✓) i POS CTL-vinduet på testkassetten.

Et ugyldigt resultat eller fravær af et plus- (+) eller minustegn (-) kan tyde på ukorrekt tilsætning af prøve, eller at testkassetten er ødelagt.

Hvis testen er ugyldig, udføres testen igen med en ny prøve og en ny testkassette, idet man sikrer sig, at der tilsættes tilstrækkeligt med prøve, og at der aflæses for tilstedeværelse af de ovenstående kontroller. Kontakt den lokale forhandler, hvis problemet varer ved. Der kan forekomme svagt positive resultater ved hCG-koncentrationer

på under 25mIE/ml. Det er god laboratoriepraksis at udtage nye prøver og gentage testen af disse svagt positive prøver efter yderligere 48-72 timer. Brug af kontroller med hCG-koncentrationer tæt på analysefølsomheden kan være vejledende ved tolkning af svagt positive resultater.

Reaktionsområdet kan lejlighedsvist vise silhuetter. En silhuet kan beskrives som et farveløst område, som omgiver hele patientlinjen eller en del af den. Hvis der er silhuetter kan man muligvis se et aftryk af patientlinjen. Ved fravær af hCG (negative prøver) er dette aftryk dog sammenligneligt med baggrunden og skal tolkes som et negativt resultat.

Vilkårligt forekommende prikker kan undertiden ses i resultatvinduet på testkassetten, men de skal ikke vurderes ved tolkningen af resultater.

Prøver med høje koncentrationer af hCG kan give farve på patientlinjen allerede 1 minut efter tilsætning af prøve. Prøver med hCG-koncentrationer på eller over analysens følsomhedsniveau forbliver positive i nogen tid. Prøver med mængder af hCG, som ligger under analysens følsomhed, kan resultere i lidt farve på patientlinjen, men prøven bør aflæses 5 minutter efter tilsætning af prøve.

BEGRÆNSNINGER I TESTEN

1. Positive resultater meget tidligt i graviditeten kan senere vise sig at være negative på grund af naturlig afslutning af graviditeten. Det skønnes at forekomme ved 31% af alle konceptioner⁶. Ved brug af urinprøver sammen med en følsom graviditetstest, såsom TESTPACK hCG COMBO, anbefales det, at svagt positive resultater testes igen med en prøve af en morgenurin taget 48-72 timer senere.
2. Det kan give et negativt resultat, hvis den testede urinprøve fortyndes for meget.
3. Hvis man opnår et negativt resultat, og graviditet stadig er mistænkt, skal patienten testes igen 48-72 timer senere.
4. Abnorme graviditeter (f.eks. uden for livmoderen) kan producere lavere koncentrationer af hCG end forventet for en given gestationsalder. Abnorm graviditet kan ikke skelnes fra normal graviditet alene ved hjælp af hCG-koncentrationer^{7,8}.
5. hCG forbliver forhøjet en tid efter graviditeten⁹. Graviditetstest

udført mindre end 3 uger efter nedkomst eller 9 uger efter naturligt ophør eller afbrydelse af graviditet kan kræve yderligere vurdering.

6. Foruden graviditet kan en række tilstande medføre forhøjede koncentrationer af hCG i urin eller serum, f.eks. menopause, ovariecyster, trofoblasygdom og visse non-trofoblastiske neoplasmer¹⁰.
7. Nu og da kan prøver, der indeholder <25mIE hCG/ml, teste positive.
8. Stoffer, der indeholder hCG, kan interferere med TESTPACK hCG COMBO og frembringe vildledende resultater.
9. Falsk positive og falsk negative graviditetstest er set hos patienter med abnorm blære- eller nyrefunktion, f.eks. enterocystoplastikker og nyresvigt.
10. Der kan opnås uoverensstemmende resultater, hvis urinprøven indeholder en stor mængde bakterier.
11. Der kan forekomme falske resultater med TESTPACK hCG COMBO på grund af uspecifik proteinbinding^{11, 12, 13}.
12. Heterofile antistoffer i humant serum kan reagere med reagens-immunglobuliner og interferere med in vitro-immunanalyser^{14, 15}.
13. Makroskopisk hæmolyserede prøver, plasmaprøver, lipæmiske prøver eller prøver, der indeholder ikterus, er ikke egnede til testning sammen med TESTPACK hCG COMBO, da de kan give uøjagtige og/eller uregelmæssige resultater.
14. Hvis testresultatet ikke svarer til klinisk evidens, kan yderligere vurdering være påkrævet.

FORVENTEDE VÆRDIER

Urin- og serumprøver fra præmenopausale kvinder indeholder i reglen <5mIE hCG/ml. Hos raske mænd og postmenopausale kvinder er koncentrationerne i reglen <10mIE/ml². På den udeblevne menstruations første dag er koncentrationerne af maternelt hCG normalt 50-250mIE/ml³.

FUNKTIONSKARAKTERISTIKA

Følsomhed

TESTPACK hCG COMBO kan påvise hCG i urin og serum ved koncentrationer på 25mIE/ml eller derover. Denne følsomhed er blevet fastsat ved sammenligning med den 4. internationale hCG-standard (WHO)¹. Prøver, der indeholder under 5mIE/ml, bør give negative resultater.

Prozoneeffekt

Det er påvist, at TESTPACK hCG COMBO giver positive resultater med prøver, der indeholder op til og med 1.000.000mIE hCG/ml, hvilket er mere end den højeste koncentration, der forventes under en typisk graviditet.

Specificitet

TESTPACK hCG COMBO er blevet evalueret mht. krydsreaktivitet med mange forskellige stoffer, herunder andre hormoner i urin og serum. Der blev ikke påvist krydsreaktivitet ved tilsætning af følgende stoffer til såvel "positive" urin- og serumprøver (indeholdende 25mIE hCG/ml) som "negative" urin- og serumprøver: LH (1000mIE/ml), FSH (1000mIE/ml), TSH (1000µIE/ml).

INTERFERERENDE STOFFER

Følgende stoffer blev tilsat til "negative" prøver og "positive" prøver (indeholdende 25mIE hCG/ml). De "negative" urin- og serumprøver testede negativt ved 100% af bestemmelserne. De "positive" urin- og serumprøver (indeholdende 25mIE hCG/ml) testede positivt ved 100% af bestemmelserne.

Interfererende stoffer (i urin)

Acetaminophen	(20 mg/dL)	Estron-β-D-glucuronid	(100 µg/dL)
Aceteddikesyre	(2.000 mg/dL)	Gentisinsyre	(20 mg/dL)
Acetone	(1.000 mg/dL)	Glukose	(10000mg/dL)
Acetylsalicylsyre	(20 mg/dL)	Hæmoglobin	(360 mg/dL)
Albumin (humant serum)	(1200 mg/dL)	Humane serumproteiner	(2000 mg/dL)
Ampicillin	(20 mg/dL)	Hydroxybutansyre	(100 mg/dL)
Ascorbinsyre	(200 mg/dL)	Ibuprofen	(40 mg/dL)
Atropin	(20 mg/dL)	Natriumcarbonat	(800 mg/dL)
Biotin	(25 µg/dL)	Natriumchlorid	(6.800 mg/dL)
Bilirubin	(1 mg/dL)	Nicotin	(20 µg/dL)
Coffein	(20 mg/dL)	Oxalsyre	(60 mg/dL)
Creatinin	(200 mg/dL)	Oxytetracyclin	(30 mg/dL)
Dextromethorphan	(20 mg/dL)	Phenylpropanolamin	(4.000 mg/dL)
Diphenhydramin	(20 mg/dL)	5β-Pregnan-3α,	(100 µg/dL)
EDTA	(40 mg/dL)	20α-diolglucuronid	
Ephedrin	(20 mg/dL)	Riboflavin	(2 mg/dL)
Ethanol	(1%)	Salicylsyre	(20 mg/dL)

Tetracyclin	(30 mg/dL)	Urinsyre	(100 mg/dL)
Urea	(2000 mg/dL)		

Interfererende stoffer (i serum)

Bilirubin	(40mg/dL)
Estron-β-D-glucuronid (E3G)	(1 µg/mL)
Hæmoglobin	(1000 mg/dL)
5β-Pregnan-3α, 20α-diolglucuronid (P3G)	(1 µg/mL)
Triglycerider	(1395 mg/dL)

Desuden ingen pH-effekt i urin i intervallet pH 4,5 til pH 8,5.

NØJAGTIGHED

I en undersøgelse blev 295 urin- og 186 serumprøver, udtaget fra kvinder med henblik på graviditetstestning, vurderet med Inverness Medical TESTPACK Plus hCG COMBO med OBC-test (TESTPACK hCG COMBO) og med Quidel QuickVue® One Step hCG Combo-test (QuickVue® hCG Combo).

Af de 295 vurderede urinprøver testede 126 prøver positivt med begge metoder, og 168 prøver testede negativt med begge metoder. En prøve, som gav et testresultat på under 5 mIE hCG/ml ved en kvantitativ test, testede negativt ved Inverness Medical TESTPACK Plus hCG COMBO med OBC-test, men positivt ved Quidel QuickVue® One Step hCG Combo-testen (QuickVue® hCG Combo). Der blev fastslået en overensstemmelse på over 99 % for disse urinprøver. Man fandt, at den relative følsomhed og specificitet var over 99 % for disse prøver.

Af de 186 vurderede serumprøver testede 110 prøver positivt med begge metoder, og 76 prøver testede negativt med begge metoder. Der blev fastslået en overensstemmelse på over 99 % for disse serumprøver. Man fandt, at den relative følsomhed og specificitet var over 99 % for disse prøver.

Undersøgelsesresultaterne er opsummeret herunder:

Urin

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

Serum

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

RÅDGIVNINGSLINJE

Yderligere oplysninger kan fås ved at kontakte din distributør eller ringe til Inverness Medical Customer Service på:

+44 (0)1234 835 959

www.testpack.com

*QuickVue® er et registreret varemærke tilhørende 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.

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., 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