

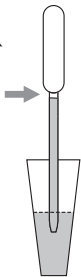


hCG
COMBO WITH OBC

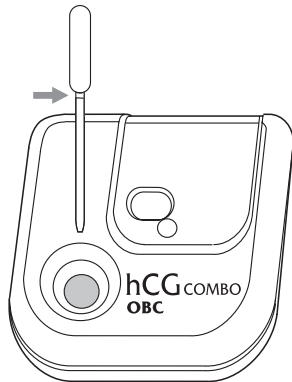
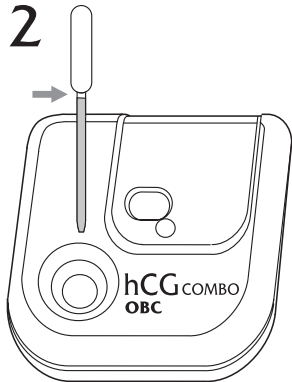
Inverness Medical

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

VERWENDUNGSZWECK

Der TESTPACK PLUS hCG COMBO von INVERNESS MEDICAL mit internen Kontrollmechanismen (TESTPACK hCG COMBO) ist ein schneller Immuntest für den qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Serum und Urin zur frühzeitigen Feststellung einer Schwangerschaft. Der Test ist ausschließlich für professionelle In-Vitro-Diagnose vorgesehen.

ÜBERSICHT UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein von der Blastozyste produziertes Glykoprotein-Hormon¹.

Die Hintergrundkonzentration von hCG im Urin und Serum steigt mit dem Alter, beträgt jedoch in der Regel unter 5mIE/ml bei Frauen im gebärfähigen Alter². Dieser Wert steigt nach der Befruchtung der Eizelle an, erreicht 50 - 250mIE/ml am Tag der erwarteten Monatsblutung und gipfelt bei etwa 100.000 - 200.000mIE/ml im ersten Trimester^{3,4}. Dieser rasche Konzentrationsanstieg von hCG im Urin und Serum nach der Befruchtung macht das Hormon zu einem hervorragenden Indikator für den Nachweis einer Schwangerschaft.

Der Test verwendet poly- und monoklonale Antikörper zum Nachweis von erhöhten hCG-Konzentrationen im Urin und Serum.

Die immunologische Spezifität des Tests schließt die Interferenz durch Kreuzreaktion mit anderen strukturverwandten Glykoprotein-Hormonen, die in physiologischen Konzentrationen im Urin und Serum vorhanden sind, praktisch aus.

TESTPRINZIP

Im Testverfahren wird Urin oder Serum mithilfe einer Transferpipette in die Probenwanne der Reaktionsplatte pipettiert. Von dort wandert die Probe durch die Membran bis zum Testende-Fenster. Das Serum oder der Urin mobilisiert bei der Durchquerung der Membran das mit monoklonalen Anti-hCG-Antikörpern beschichtete Kolloid. Enthält die Probe hCG, bildet dieses mit dem Antikörper-Kolloid einen Komplex. Der Antikörper-Kolloid-Komplex wandert durch die Membran und wird im Ergebnisfenster von den immobilisierten polyklonalen Anti-hCG-Antikörpern eingefangen. Auf diese Weise wird das Vorhandensein von hCG sichtbar gemacht.

Das Testergebnis sollte nach 5 Minuten abgelesen werden. Bei hCG-

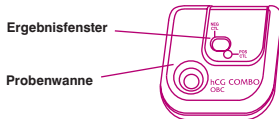
Konzentrationen von mindestens 25 mIE/ml im Urin oder Serum wird im Ergebnisfenster ein Plus-Zeichen (+) angezeigt. Ein Minus-Zeichen (-) zeigt an, dass kein hCG festgestellt wurde.

TESTPACK hCG COMBO bietet außerdem die folgenden internen Kontrollmechanismen:

- Durch die Anzeige eines Plus- bzw. Minus-Zeichens können positive und negative Ergebnisse von Patientenproben leicht abgelesen werden.
- Das interne positive Kontrollzeichen (POS CTL ✓) und das Minus-Zeichen (-) bieten eine zusätzliche Qualitätskontrolle, da sie die Funktionstüchtigkeit des Antikörper-Kolloid-Komplexes und des Systems zum Einfangen der Antikörper anzeigen. Beide Zeichen erscheinen nur, wenn die Reagenzien chemisch aktiv sind. Damit der Test als gültig gewertet werden kann, müssen das interne positive Kontrollzeichen POS CTL (✓) und das Minus-Zeichen (-) sichtbar sein.
- Die zusätzliche interne negative Kontrollanzeige (X) weist auf nicht-spezifische Bindungen hin. Tests mit negativem internen Kontrollzeichen sind ungültig.

PACKUNGSINHALT

- 20 Reaktionsplatten mit: Anti-hCG-Antikörper [Ziege], Anti-hCG-Antikörper [Maus], hCG-Antigen, Ziegen-IgG- und Ziegen-Antikörpern.
- Packung mit 20 Transferpipetten
- Packungsbeilage

**LAGERUNG DER PACKUNG**

Lagern Sie den TESTPACK hCG COMBO bei 2-30°C nicht über das Haltbarkeitsdatum hinaus.

Der Packungsinhalt bleibt bei korrekter Handhabung und Lagerung bis zum Verfallsdatum stabil.

WICHTIGE HINWEISE

Während des gesamten Verfahrens sind die Standardrichtlinien für die Handhabung infektiöser Substanzen zu beachten.

1. Den Folienbeutel erst unmittelbar vor der Testdurchführung öffnen.
2. Feuchte Reaktionsplatten oder Platten, deren Schutzbeutel geöffnet oder beschädigt wurde, dürfen nicht verwendet werden.
3. Kontaminierte Abfälle wie Reaktionsplatten und Transferpipetten müssen nach den geltenden Bestimmungen entsorgt werden.
4. Testpackung nach Erreichen des außen auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

PROBEGEWINNUNG UND -AUFBEWAHRUNG

Urinproben: Zum Testen können Urinproben zu jeder Tageszeit gewonnen werden. Zum frühen Nachweis einer Schwangerschaft wird jedoch Morgenurin empfohlen, da dieser im Allgemeinen die höchsten hCG-Konzentrationen enthält⁵.

Die Urinproben sollten in einem **sauberen**, trockenen Gefäß aus Plastik oder Glas aufgefangen werden. Die Proben können gekühlt (bei 2-8°C) bis zu 48 Stunden und **einmalig** gefroren (bei -20°C) bis zu 3 Monaten aufbewahrt werden. Proben dürfen nach dem Auftauen nicht wieder eingefroren werden.

Der TESTPACK hCG COMBO wurde nicht für die Verwendung bei Proben, die andere Konservierungsstoffe als Natriumazid (0,1%) enthalten, validiert.

Die Proben müssen vor dem Test nicht zentrifugiert oder filtriert werden. Proben, in denen Feststoffe sichtbar sind, sollten stehen bleiben, bis sich die Feststoffe am Boden abgesetzt haben. Entnehmen Sie anschließend eine sedimentfreie Teilprobe zum Testen.

Serumproben: Eine spezielle Vorbereitung der Serumprobe ist nicht

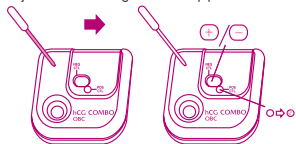
erforderlich. Serumproben, die nicht sofort verwendet werden, können gekühlt (bei 2-8°C) bis zu 48 Stunden und **einmalig** gefroren (bei -20°C) bis zu 3 Monaten aufbewahrt werden. Proben dürfen nach dem Auftauen nicht wieder eingefroren werden.

TESTVERFAHREN

Geben Sie den Reaktionsplatten vor dem Test mindestens 30 Minuten Zeit, eine Temperatur von 18-30°C anzunehmen. Testen Sie keine Proben unter 18°C und über 30°C. Öffnen Sie den Folienbeutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen.

1. Reaktionsplatte aus dem Folienbeutel nehmen. Die Platte mit einer Patienten- oder Kontrollnummer kennzeichnen. Auf einer sauberen, trockenen und ebenen Oberfläche ablegen.
2. Probe bis zur Markierungslinie in die Transferpipette aufziehen. Den gesamten Inhalt tröpfchenweise in die Probenwanne der Reaktionsplatte geben.

Für jede Probe eine eigene Transferpipette und Reaktionsplatte verwenden.



3. Lassen Sie die Probe den Teststreifen durchlaufen. Währenddessen ist ein hellrosafarbener Streifen zu beobachten, der sich bis zum Testfenster erstreckt, wenn der Test beginnt. Lesen Sie das Ergebnis 5 Minuten nach Hinzufügen der Probe in die Probenwanne ab.

Ignorieren Sie alle Ergebnisse, die nach diesem Zeitpunkt angezeigt werden.

Weitere Informationen finden Sie in den Abschnitten zur Testauswertung und zu den Leistungsmerkmalen.

DE

QUALITÄTSKONTROLLE

Durch die Mechanismen zur Qualitätskontrolle wird die Güte des Testverfahrens überwacht. Durch die internen Kontrollmechanismen wird der Test auf ein elementares Versagen der Reagenzien und auf Verfahrensfehler hin überwacht. Es erfolgt jedoch keine Überwachung der Reagenzien auf ihr optimales Funktionieren.

Das folgende Verfahren wird zur Qualitätskontrolle für TESTPACK hCG COMBO empfohlen. Zusätzliche Maßnahmen bzw. Anweisungen zur Qualitätskontrolle entnehmen Sie den Standardrichtlinien Ihres Labors bzw. dem Qualitätskontrollplan.

Interne Qualitätskontrolle

TESTPACK hCG COMBO verwendet bei jedem Test ein internes, integriertes Kontrollsystem mit vier Kontrollmechanismen, um sicherzustellen, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert. Die folgenden Kontrollmechanismen zur Überprüfung der Durchführung werden für jede Patientenprobe angewendet:



- Interne positive Kontrollanzeige (POS CTL ✓): Nachdem die Patientenprobe hinzugefügt wurde, durchwandert das mit monoklonalen Anti-hCG-Antikörpern beschichtete Kolloid den Teststreifen. Das Kolloid verbindet sich mit dem abgesetzten hCG zu einem Komplex, der anschließend von den polyklonalen Anti-hCG-Antikörpern eingefangen wird. Dies führt zur Anzeige des internen positiven Kontrollzeichens POS CTL (✓). Das interne positive Kontrollzeichen POS CTL (✓) weist darauf hin, dass sowohl der Antikörper-Kolloid-Komplex als auch das System zum Einfangen der Antikörper korrekt funktionieren. Das Zeichen POS CTL (✓) erscheint unabhängig davon, ob die Probe hCG enthält. Ein Test ist nur gültig, wenn das interne positive Kontrollzeichen POS CTL (✓) angezeigt wird.



- Interne negative Kontrollanzeige (X): Der interne negative Kontrollmechanismus NEG CTL (X) besteht aus Nicht-Immuno-Ziegen-Antikörpern. Die Anzeige des internen negativen Kontrollzeichens

(X) im Ergebnisfenster weist darauf hin, dass die Probe möglicherweise eine unspezifische Entität enthält, durch die ein falsch positives Ergebnis erzielt werden könnte. Erscheint das negative Kontrollzeichen (NEG CTL X) im Ergebnisfenster, ist der Test ungültig.

- Minus-Zeichen (-): Während die Probe den Teststreifen durchläuft, wird der monoklonale Anti-hCG-Antikörper-Kolloid-Komplex an die immobilisierten Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper auf dem Minus-Zeichen gebunden, so dass ein „-“ (Minus-Zeichen) erscheint. Durch das Minus-Zeichen (-) wird angezeigt, dass die Probe über die Reaktionsplatte gewandert ist. Fehlt das Minus-Zeichen (-), weist dies möglicherweise auf eine unsachgemäß hinzugefügte Probe oder unbrauchbar gewordene Reaktionsplatten hin. Ein Minus-Zeichen (-) gleich welcher Farbe zeigt eine gültige Qualitätskontrolle an. Damit der Test gültig ist, muss das Minus-Zeichen (-) erscheinen.

Ungültige Tests müssen mit einer neuen Reaktionsplatte wiederholt und anhand der oben beschriebenen Kontrollen überprüft werden. Bestehen die Probleme weiter, wenden Sie sich an Ihren Händler.

Externe Qualitätskontrollen

Durch externe Kontrollen wird ebenfalls der gesamte Testverlauf überwacht. Nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis sind Kontrollmaterialien heranzuziehen, um die ordnungsgemäße Leistung der Testpackung zu bestätigen.

Die externen Kontrollen müssen ein positives bzw. negatives Ergebnis hervorbringen, dessen Farbe dem der Patientenprobe entspricht. Die Farbe des Plus-Zeichens (+) im Ergebnisfenster der Reaktionsplatte kann jedoch bei der positiven externen Kontrolle intensiver ausfallen als bei der Patientenprobe. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt zur Testauswertung. Erzielen die externen Kontrollen nicht das erwartete Ergebnis, muss der Test als ungültig gewertet werden. Die Testergebnisse der Patientenprobe dürfen in diesem Fall nicht weitergegeben werden. Der Test der Patientenproben und die positiven bzw. negativen Kontrollen müssen mit neuen Reaktionsplatten wiederholt werden. Bestehen die Probleme weiter, wenden Sie sich an Ihren Händler.

Auf Grund von Schwankungen bei der Analyt-Zusammensetzung und/oder der Matrix erzielen die für die externe Qualitätskontrolle verwendeten Materialien und die für Leistungsnachweise eingesetzten Proben nicht immer identische Ergebnisse bei allen hCG-Tests. Jedes Labor muss sicherstellen, dass die verwendeten Kontrollmaterialien für den jeweiligen Test geeignet sind, und diese Kontrollmaterialien vor dem Test genau überprüfen.

TESTAUSWERTUNG

Der TESTPACK hCG COMBO zeigt als Ergebnis eine vertikale und eine horizontale Linie an, die zusammen ein Plus-Zeichen bilden. Bei der vertikalen Linie handelt es sich um die Patientienlinie, bei der horizontalen um das Minus-Zeichen.



Lesen Sie das Ergebnis 5 Minuten nach Hinzufügen der Probe in die Probenwanne ab. Ein positives Ergebnis kann aber auch schon vorher erkennbar sein.



Ein **positives** Ergebnis wird durch ein Pluszeichen (+) im Ergebnisfenster angezeigt. Eine rosafarbene bzw. rote Patientienlinie (dunkler als der Hintergrund) wird als positives Ergebnis gewertet, auch wenn die Farbe weniger intensiv ist als die des Minus-Zeichens.



Ein **negatives** Ergebnis wird durch ein Minuszeichen (-) im Ergebnisfenster angezeigt.

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass kein hCG gefunden wurde bzw. dass die Konzentration des in der Probe enthaltenen hCGs unter der Nachweisgrenze des Tests lag.

Ein **gültiger** mit TESTPACK hCG COMBO durchgeführter Test muss alle folgenden Punkte erfüllen:

- Anzeige des Minus-Zeichens (-) im Ergebnisfenster der Reaktionsplatte.
- Keine Anzeige des internen negativen Kontrollzeichens (X) im Ergebnisfenster der Reaktionsplatte.

- Anzeige des internen positiven Kontrollzeichens POS CTL (✓) im Fenster für das interne positive Kontrollzeichen auf der Reaktionsplatte.

Ein ungültiges Ergebnis bzw. das Nichterscheinen des Plus- (+) oder Minus-Zeichens (-) kann auf fehlerhaftes Hinzufügen der Probe oder unbrauchbar gewordene Reaktionsplatten hindeuten.

Bei ungültigem Test den Test erneut mit einer neuen Probe und einer neuen Reaktionsplatte durchführen und dabei sicherstellen, dass ausreichend Probenmaterial hinzugefügt wurde und die oben beschriebenen Kontrollen angezeigt werden. Bestehen die Probleme weiter, wenden Sie sich an Ihren Händler.

Schwach positive Ergebnisse können sich bei hCG-Konzentrationen unter 25mIE/ml ergeben. Nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis sollte bei einer schwach positiven Probe nach 48-72 Stunden erneut eine Probe genommen und neu getestet werden. Bei hCG-Konzentrationen im Grenzbereich der Sensitivität des Tests können Kontrollmechanismen als Hilfestellung bei der Auswertung schwach positiver Ergebnisse verwendet werden.

Gelegentlich kann der Reaktionsbereich eine Umrandung aufweisen. Bei dieser Umrandung handelt es sich um einen farblosen Bereich, der die Patientienlinie ganz oder teilweise umgibt. Ist dieser Rand vorhanden, erscheint die Patientienlinie möglicherweise vertieft. Bei negativen Proben (d. h. es wurde kein hCG festgestellt) ist diese Vertiefung jedoch vergleichbar mit dem Hintergrund und sollte als negatives Ergebnis gewertet werden.

Ungeordnet auftretende Punkte, die sich gelegentlich im Ergebnisfenster der Reaktionsplatte zeigen, sollten nicht in die Testauswertung einfließen.

Bei Proben mit hCG-Konzentrationen unterhalb der Empfindlichkeitsgrenze des Tests kann ein positives Ergebnis (Farbe auf der Patientienlinie) über die Reaktionszeit hinweg vorliegen. Das Testergebnis sollte jedoch 5 Minuten nach Hinzufügen der Probe abgelesen werden.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Tests, die in einem sehr frühen Stadium der Schwangerschaft ein positives Ergebnis zeigen, können zu einem späteren Zeitpunkt auf Grund einer spontanen Fehlgeburt negativ ausfallen. Spontane Fehlgeburten treten bei

31% aller Schwangerschaften auf.⁸ Wurde ein Schwangerschaftstest mit einem empfindlichen Test wie TESTPACK hCG COMBO durchgeführt, empfiehlt es sich daher, bei schwach positiven Ergebnissen nach 48-72 Stunden einen erneuten Test mit Morgenurin durchzuführen.

2. Ein negatives Ergebnis kann erzielt werden, wenn die Urinprobe zu stark verdünnt ist.
3. Wurde ein negatives Ergebnis erzielt und es besteht dennoch der Verdacht auf eine Schwangerschaft, sollte der Test nach 48-72 Stunden wiederholt werden.
4. Die hCG-Konzentration ist bei nicht regulären Schwangerschaften (z. B. einer ektopischen Schwangerschaft) im Allgemeinen niedriger als die für ein bestimmtes Gestationsalter erwarteten Werte. Schwangerschaftsanomalien lassen sich jedoch nicht alleine anhand der hCG-Konzentration von einer normalen Schwangerschaft unterscheiden^{7,9}.
5. Der hCG-Spiegel bleibt für eine gewisse Zeit nach der Schwangerschaft erhöht⁹. Schwangerschaftstests, die weniger als drei Wochen nach der Geburt oder neun Wochen nach einem spontanen Abort oder einem Schwangerschaftsabbruch durchgeführt werden, sollten zusätzlich abgeklärt werden.
6. Erhöhte hCG-Konzentrationen im Urin oder Serum können auch auf andere Ursachen als eine Schwangerschaft hindeuten, z. B. die Menopause, Eierstockzysten, Trophoblasterkrankungen und bestimmte nicht-trophoblastische Tumore¹⁰.
7. Gelegentlich erzielen auch Proben unter 25mIE/ml hCG positive Ergebnisse.
8. Medikamente, die hCG enthalten, können TESTPACK hCG COMBO beeinflussen und irreführende Ergebnisse zur Folge haben.
9. Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse bei Schwangerschaftstests wurden bei Patientinnen mit abnormaler Blasen- oder Nierenfunktion, z. B. bei Blasenersatz oder Nierenversagen, beobachtet.
10. Wenn die Urinprobe eine sehr hohe Menge an Bakterien enthält, können die Ergebnisse widersprüchlich sein.
11. Verfälschte Ergebnisse können beim TESTPACK hCG COMBO durch eine unspezifische Eiweißbindung hervorgerufen werden^{11, 12, 13}.
12. Heterophile Antikörper im menschlichen Serum können mit Test-Immunglobulinen reagieren und Ergebnisse von In-Vitro-Immuntests verfälschen^{14, 15}.
13. Stark hämolysierte, plasmahaltige, lipämische Proben bzw. ikterische Proben sind für das Testen mit dem TESTPACK hCG COMBO nicht geeignet, da die Ergebnisse ungenau und/oder unberechenbar sein können.
14. Falls das Testergebnis nicht dem klinischen Bild entspricht, sollten weitere Untersuchungen vorgenommen werden.

ERWARTETE WERTE

Urin- und Serumproben von Frauen, die noch nicht die Wechseljahre erreicht haben, enthalten in der Regel weniger als 5mIE/ml hCG. Die Urinproben gesunder Männer und von Frauen nach den Wechseljahren weisen im Allgemeinen hCG-Konzentrationen unter 10mIE/ml auf. Am ersten Tag der ausbleibenden Menstruation beträgt die hCG-Konzentration im Urin der Schwangeren normalerweise 50 - 250mIE/ml¹.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität

Mit dem TESTPACK hCG COMBO können hCG-Konzentrationen ab 25mIE/ml im Urin und Serum nachgewiesen werden. Diese Empfindlichkeit wurde anhand des 4. Internationalen hCG-Standards der WHO kalibriert¹. Proben, deren hCG-Konzentration unter 5mIE/ml liegt, erzielen negative Ergebnisse.

Prozonenphänomen

Es hat sich gezeigt, dass TESTPACK hCG COMBO bei Proben, die eine hCG-Konzentration von bis zu 1.000.000mIE/ml enthalten, positive Ergebnisse erzielt. Dieser Spiegel liegt über der während einer typischen Schwangerschaft zu erwartenden Höchstkonzentration.

Spezifität

TESTPACK hCG COMBO wurde auf seine Wechselwirkungen (Kreuzreaktivität) mit einer Reihe anderer Substanzen, einschließlich anderer Hormone im Urin, geprüft. Sowohl positive (25mIE/ml hCG) als auch negative Urin- und Serumproben wurden mit folgenden Substanzen versetzt, ohne dass Wechselwirkungen festgestellt wurden: LH (1000mIE/ml), FSH (1000mIE/ml) und TSH (1000µIE/ml).

STÖRANFÄLLIGKEIT

Sowohl positive (25mIE/ml hCG) als auch negative Proben wurden mit folgenden Substanzen versetzt. Die negativen Urin- und Serumproben wurden bei allen (100%) Bewertungen negativ getestet. Die positiven Urin- und Serumproben (25mIE/ml hCG) wurden bei allen (100%) Bewertungen positiv getestet.

Störsubstanzen (bei Urinproben)

Acetaminophen	(20 mg/dL)	Aceton	(1.000 mg/dL)
Acetessigsäure	(2.000 mg/dL)	Acetosalicysäure	(20 mg/dL)

Albumin (Humanserum)	(1.200 mg/dL)	Harnstoff	(2.000 mg/dL)
Ampicillin	(20 mg/dL)	Harnsäure	(100 mg/dL)
Ascorbinsäure	(200 mg/dL)	Humanserumproteine	(2.000 mg/dL)
Atrophin	(20 mg/dL)	Hydroxybuttersäure	(100 mg/dL)
Biotin	(20 µg/dL)	Ibuprofen	(40 mg/dL)
Bilirubin	(1 mg/dL)	Natriumkarbonat	(800 mg/dL)
Caffein	(20 mg/dL)	Natriumchlorid	(6.800 mg/dL)
Creatinin	(200 mg/dL)	Nicotin	(20 µg/dL)
Dextromethorphan	(20 mg/dL)	Oxalsäure	(60 mg/dL)
Diphenhydramin	(20 mg/dL)	Oxytetracyclin	(30 mg/dL)
EDTA	(40 mg/dL)	Phenylpropanolamin	(4.000 mg/dL)
Ephedrin	(20 mg/dL)	5β-Pregnan-3α, 20α-diol-Glucuronid	(100 µg/dL)
Ethanol	(1%)	Riboflavin	(2 mg/dL)
Estron-β-D-Glucuronid	(100 µg/dL)	Gentisinsäure	(20 mg/dL)
Glucose	(10.000 mg/dL)	Salicylsäure	(60 mg/dL)
Haemoglobin	(360 mg/dL)	Tetracyclin	(30 mg/dL)

Störsubstanzen (bei Serumproben)

Bilirubin	(40mg/dL)
Estron-β-D-Glucuronid (E3G)	(1 µg/mL)
Hämoglobin	(1.000 mg/dL)
5β-Pregnan-3α, 20α-diol-Glucuronid (P3G)	(1 µg/mL)
Triglyceride	(1.395 mg/dL)

Darüber hinaus wurden bei Urinproben keine pH-Auswirkungen im Bereich von 4,5 bis 8,5 pH festgestellt.

GENAUIGKEIT

Im Rahmen einer Studie wurden 295 Urinproben und 186 Serumproben von Frauen für Schwangerschaftstests gesammelt. Diese Proben wurden mit TESTPACK Plus hCG COMBO mit OBC-Test (TESTPACK hCG COMBO) von Inverness Medical und mit dem Quidel QuickVue® One Step hCG COMBO-Test (QuickVue® hCG Combo) untersucht.

Bei 126 der 295 Urinproben waren die Ergebnisse bei beiden Methoden positiv und bei 168 Proben negativ. Für eine Probe mit weniger als 5 mIE/ml hCG bei einem quantitativen Test wurde bei einer Untersuchung mit TESTPACK Plus hCG COMBO mit OBC-Test Inverness Medical ein negatives Ergebnis und mit dem

Quidel QuickVue® One Step hCG Combo-Test (QuickVue® hCG Combo) ein positives Ergebnis ermittelt.

Für diese Urinproben konnte eine 99%ige Übereinstimmung festgestellt werden. Bei diesen Proben liegen die relative Sensitivität und die relative Spezifität bei über als 99 %.

Bei 110 der 186 Serumproben waren die Ergebnisse bei beiden Methoden positiv und bei 76 Proben negativ. Für diese Serumproben konnte eine 99%ige Übereinstimmung festgestellt werden. Bei diesen Proben liegen die relative Sensitivität und die relative Spezifität bei über als 99 %.

Die Ergebnisse der Studie sind im Folgenden zusammengefasst.

Urin

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

Serum

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

INFOTELEFON

Wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler, oder rufen Sie den Inverness Medical Customer

Service an. +44 (0)1234 835 959

www.testpack.com

*QuickVue® ist eine eingetragene Marke von 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
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-

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
Número 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
Tilverkad av
Fabricado por

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 σημάδια.
Unipath, Inverness Medical e il logo Inverness Medical sono marchi.

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

REFERENCES LITERATUR

HENVISNINGER REFERENCIAS

VIITELUETTELO RÉFÉRENCES

Παραπομπές BIBLIOGRAFIA

REFERENTIES REFERANSER

REFERÊNCIAS REFERENSER

مراجع

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