

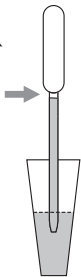


hCG
COMBO WITH OBC

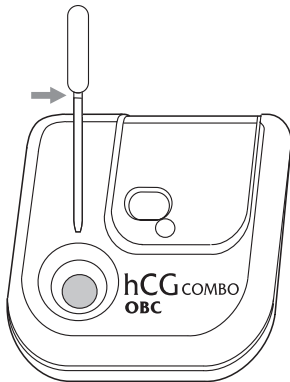
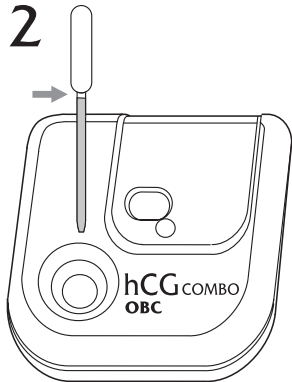
Inverness Medical

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

KÄYTTÖTARKOITUS

INVERNESS MEDICAL TESTPACK PLUS hCG COMBO, jossa testin omat kontrollit (OBC, On Board Controls) (TESTPACK hCG COMBO) on nopea immunitetiivisti, jonka avulla voidaan määrittää kvalitatiivisesti, onko virtsassa ihmisen istukagonadotropiinia (hCG). Testin avulla raskaus voidaan havaita jo aikaisessa vaiheessa. Ainoastaan ammattimaiseen in vitro -diagnoosikäyttöön.

TESTIN YHTEENVETO JA SELITYS

Ihmisen istukagonadotropiini (hCG) on glykoproteiinihormoni, jota alkiorakkula tuottaa.¹

Istukagonadotropiinin (hCG:n) normaali pitoisuus (muulloin kuin raskauden aikana) virtsassa tai veriseerumissa kasvaa iän myötä, mutta pitoisuus on yleensä <5mIU/ml naisilla, jotka voivat tulla raskaiksi.² Pitoisuus alkaa nousta nopeasti hedelmöitymisen jälkeen ja saavuttaa tason 50 - 250mIU/ml kuukautisten odotettuun alkamispäivään mennessä. Huippupitoisuus on noin 100 000 - 200 000mIU/ml ja se saavutetaan ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana^{3,4}. Koska virtsan hCG-pitoisuus nousee nopeasti hedelmöitymisen jälkeen, hCG on erinomainen merkkiaine raskauden testaamiseen.

Testissä käytetään poly- ja monoklonaalisia vasta-aineita, joilla kohonneet hCG-pitoisuudet voidaan havaita veriseerumi- ja virtsanäytteistä.

Testipaketti on immunologisesti spesifinen, joten virtsan ja veriseerumin muut glykoproteiinihormonit, joiden pitoisuus on fysiologisesti merkittävät, eivät aiheuta juuri lainkaan ristireaktiohäiriötä.

TESTIN TEKEMINEN

Kun testi tehdään, seerumi tai virtsa lisätään reaktiolevyn näytesyvennykseen pipetin avulla. Tämän jälkeen seerumin tai virtsan annetaan kulkea kalvon läpi. Kun seerumi tai virtsa kulkee kalvon läpi, se mobiilisoituu anti-hCG:n monoklonaalisen vasta-ainekolloidin kanssa. Vasta-ainekolloidiyhdiste kulkee kalvon läpi ja jää sitten immobilisoidun anti-hCG-polyklonaalivasta-aineen kaappaamana

tulosikkunaan, jolloin hCG:n olemassaolo näytteessä nähdään visuaalisesti.

Testin tulos tulee lukea 5 minuutin kuluttua. Jos virtsan tai seerumin hCG-pitoisuus on 25 mIU/ml tai sitä suurempi, tulosikkunaan tulee plusmerkki (+). Miinusmerkki (-) osoittaa, ettei näytteestä tunnistettu hCG:tä.

TESTPACK hCG COMBO -testissä on myös seuraavat kontrolliominaisuudet:

- Potilasnäytteiden positiiviset ja negatiiviset tulokset on helppo tulkita, koska tulokset osoitetaan plus- tai miinusmerkillä.
- Testin positiivisen kontrollin merkki (POS CTL ✓) ja miinusmerkin (-) ilmaantuminen toimivat lisäläadunvarmistuksena, koska tämä osoittaa vasta-ainekolloidiyhdistejärjestelmän ja vasta-aineen kaappausjärjestelmän toimivan. Positiivisen kontrollin merkki ja miinusmerkki tulevat esiin vain, jos reagentit ovat kemiallisesti aktiivisia. POS CTL (✓) -merkin eli positiivisen kontrollin merkin ja miinusmerkin (-) tulee ilmaantua aina, sillä muuten testi ei kelpaa.
- Testin oma negatiivinen lisäkontrolli (NEG CTL X) osoittaa sitoutumisen olevan epäspesifistä, jolloin testi ei kelpaa.

PAKETIN SISÄLTÖ

- 20 reaktiolevyä, jotka sisältävät hCG:n vasta-ainetta (vuohesta), hCG:n vasta-ainetta (hiirestä), hCG:n antigeeniä, vuohesta saatua IgG-vasta-ainetta sekä vuoheen vasta-ainetta.
- Pakkaus, jossa 20 siirtämiseen tarkoitettua pipettiä
- yhden pakkausselosteen.



PAKETIN SÄILYTYS

Säilytä TESTPACK hCG COMBO 2-30°C:n lämpötilassa paketin koko säilyvyysajan.

Paketin osat ovat stabiileja viimeiseen käyttöpäivään asti, jos niitä käsitellään ja säilytetään ohjeiden mukaan.

VAROITIMET

Tartutavaarallisten aineiden käsittelyn vakio-ohjeita on noudatettava toimenpiteen kaikissa vaiheissa.

1. Älä avaa foliopakkausta, ennen kuin kaikki on valmista testausta varten.
2. Älä käytä reaktiolevyjä, jos ne ovat kastuneet tai jos pussi on avattu tai se on vahingoittunut.
3. Hävitä kaikki saastunut jäte, kuten reaktiolevyt ja siirtopipetit asianmukaisella tavalla.
4. Älä käytä pakettia sen pakkauksen painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

NÄYTTEEN OTTAMINEN JA SÄILYTTÄMINEN

Virtsanäytteet: Mihin vuorokauden aikaan tahansa otettuja virtsanäytteitä voidaan käyttää. Aikaisen vaiheen raskauden testaamiseen kannattaa kuitenkin käyttää aamuvirtsaa, koska sen hCG²-pitoisuus on yleensä kaikkein suurin.

Virtsanäytteet on laitettava **puhtaaseen**, kuivaan muovi- tai lasiastiaan. Näytteitä voidaan säilyttää kylmiössä (2-8°C) 48 tunnin ajan. Näytteet voidaan myös pakastaa **kerran** (-20°C) ja säilyttää pakastimessa enintään 3 kuukauden ajan. Näytteitä ei tule jäädyttää ja sulattaa uudelleen.

TESTPACK hCG COMBO -testin tulokset eivät ole luotettavia, jos käytetään säilöntäaineita kuin natriumatsidia (0,1%) sisältäviä näytteitä.

Näytteitä ei tarvitse käsitellä sentrifugissa tai suodattaa ennen testaamista. Jos näytteessä on kiintoainesta, kiintoaineen on annettava asettua ennen kuin näytteestä otetaan kiintoaineton osa testaamista varten.

Veriseeruminäytteet: Veriseeruminäytteelle ei tarvitse tehdä mitään erityisiä esivalmisteluja. Jos veriseerumista ei tehdä määrittystä heti, sitä on säilytettävä kylmiössä (2°-8°C) enintään 48 tuntia tai se voidaan pakastaa **keran** (-20°C) ja säilyttää pakastimessa enintään kolme kuukautta. Näytteitä ei tule jäädyttää ja sulattaa uudelleen.

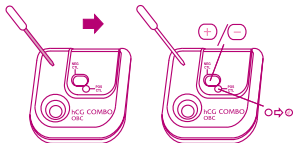
TESTAUSMENETTELY

Reaktiolevyjen on oltava 18-30°C:n lämpötilassa vähintään 30 minuutin ajan ennen testin aloittamista. Näytteen lämpötilan tulee olla 18-30°C ennen sen testaamista. Avaa foliopussi vasta, kun olet valmis testaamaan.

1. Poista reaktiolevy foliopussista. Merkitse reaktiolevy potilaan tai kontrollin tunnuksin. Aseta reaktiolevy puhtaalle, tasaisella ja kuivalle pinnalle.

2. Ota näytettä siirtopipettiin merkittyyn viivaan asti. Lisää pipetin koko sisältö tiipoittain reaktiolevyn näytesyvennykseen.

Käytä jokaisen näytteen yhteydessä omaa siirtopipettiä ja reaktiolevyä.



3. Anna näytteen kulkea liuskan läpi – näet hennon vaaleanpunaisen värin ikkunan läpi, kun testi alkaa toimia. Lue tulokset 5 minuutin kuluttua näytteen lisäämisestä näyttepuikkoon.

Älä ota huomioon tuloksia, jotka saadaan tämän ajan jälkeen.

Katso osat Tulosten tulkitseminen ja Toiminnalliset ominaisuudet.

LAADUNVARMISTUS

Laadunvalvonnan toimenpiteillä valvotaan testauksen laatua. Testin omilla kontrolleilla valvotaan reagenssien merkittäviä toimintavirheitä tai toimenpidevirheitä. Kontrollit eivät kuitenkaan valvo reagenssien optimaalista toimintaa.

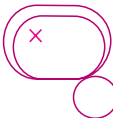
TESTPACK hCG COMBO -testin laadunvalvonnessa suositellaan käytettävän seuraavaa prosessia. Noudata lisäksi laboratorion normaaleja toimintaohjeita ja/tai laadunvalvontasuunnitelmaa sekä dokumentointivaatimuksia.

Sisäinen laadunvalvonta

TESTPACK hCG COMBO -testissä on oma laadunvalvontajärjestelmä, joka koostuu neljästä eri kontrolliominaisuudesta, joiden avulla varmistetaan testin oikea toiminta. Kunkin potilasnäytteen kohdalla tapahtuu tähden laadunvalvontatoimet.



- Testin oma positiivinen kontrolli (POS CTL ✓): Kun potilasnäyte lisätään testiin, anti-hCG:n monoklaonainen vasta-ainekolloidihdiste kulkee testiliuskan pitkin. Se sitoutuu kertyneeseen hCG:hen, jonka kaappaa sitten anti-hCG:n monoklaonainen vasta-ainekolloidihdiste. Näin muodostuu testin oma positiivinen kontrolli eli POS CTL (✓). Positiivisen kontrollin POS CTL (✓) merkin ilmaantuminen osoittaa, että sekä vasta-ainekolloidihdistejärjestelmä että vasta-aineen kaappausjärjestelmä toimivat. Positiivisen kontrollin POS CTL (✓) merkki ilmaantuu riippumatta siitä, onko näytteessä hCG:tä vai ei. Positiivisen kontrollin POS CTL (✓) merkin tulee ilmaantua, jotta testi olisi kelvollinen.



- Testin oma negatiivinen kontrolli (NEG CTL X): Testin oma negatiivinen kontrolli NEG CTL (X) koostuu epäimmuunista vuohen vasta-aineesta. Kun tulosikkunaan muodostuu NEG

CTL (X), testinäyte voi sisältää epäspesifisen kokonaisuuden, joka voi aiheuttaa väärän positiivisen tuloksen. Jos NEG CTL (X) tulee tulosikkunaan, testi ei kelpaa.

- Miinusmerkki (-): Kun näyte kulkee testiliuskassa, anti-hCG:n monoklaonainen vasta-ainekolloidihdiste sitoutuu immobiloituun vuohen anti-hiiri-IgG-vasta-aineeseen, jota on miinusmerkissä, jolloin muodostuu "-". Miinusmerkin (-) ilmaantuminen osoittaa, että näyte on kulkenut näytelevyn läpi. Miinusmerkin (-) jääminen ilmaantumatta voi merkitä sitä, että näyte on lisätty väärin tai reaktiolevy on vaurioitunut. Kaiken väriset miinusmerkit (-) on tulkittava siten, että kyseinen laadunvarmistustesti on läpäisty. Miinusmerkin (-) on ilmaannuttava, jotta testi kelpaisi.

Toista epäonnistunut testi uudella reaktiolevyllä. Tarkista testi yllä olevien kontrollien osalta. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

Ulkoiset laadunvalvontatoimet

Ulkoisten kontrollitoimien avulla valvotaan myös koko testiprosessia. Hyvässä laboratoriokäytännössä suositellaan kontrollimateriaalien käyttöä, jotta paketin oikea toiminta voidaan varmistaa.

Ulkoisten kontrollien tulisi aiheuttaa positiivinen tai negatiivinen tulos, jonka väri vastaa potilasnäytteiden aiheuttamaa väriä. Reaktiolevyn tulosikkunan plusmerkin (+) väri voi kuitenkin olla vaaleampi todellisilla potilasnäytteillä kuin ulkoisilla kontrolleilla. Katso alla oleva osio Tulosten tulkinta. Jos ulkoiset kontrollit eivät tuota odotettua tulosta, testi ei kelpaa eikä potilastulosta tule raportoida. Toista positiivisten/negatiivisten kontrollien ja potilasnäytteiden testaus uusilla reaktiolevyllä. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

Koska analytyttien rakenteissa ja/tai matriiseissa on eroja, ulkoisilla laadunvarmistusmateriaaleilla ja tarkistusnäytteillä ei ehkä saada täysin samanlaisia tuloksia kaikilla hCG-testeillä. Kunkin laboratorion on määritettävä kunkin kontrollimateriaalin sopivuus tiettyihin immunologiisiin testeihin ja validoitava materiaali ennen sen käyttöä.

TULOSTEN TULKINTA

TESTPACK hCG COMBO -testin tulos ilmaistaan yhtenä pystyviivana ja yhtenä vaakaviivana, jotka muodostavat plusmerkin. Pystyviiva on potilaspalkki, ja vaakaviiva on miinusmerkki.



Lue testitulokset 5 minuutin kuluttua näytteen lisäämisestä näytepuikkoon, tosin positiivinen tulos voi tulla näkyviin jo aiemmin.



Testin **positiivinen** tulos ilmaistaan tulosikkunan plusmerkinä (+). Vaaleanpunainen tai punainen väri (taustaa tummempi) potilaspalkissa tulkitaan positiiviseksi tulokseksi, vaikka väriä olisi vähemmän kuin miinusmerkissä.



Testin **negatiivinen** tulos ilmaistaan tulosikkunan miinusmerkinä (-).

Negatiivinen tulos merkitsee sitä, ettei hCG:tä havaittu tai että sen määrä näytteessä oli testin havaintorajaa pienempi.

Kelvollinen "TESTPACK hCG COMBO, jossa testin omat kontrollit (OBC, On Board Controls)" -testin tulos edellyttää seuraavien ehtojen täyttymistä:

- Miinusmerkki (-) ilmaantuu reaktiolevyn tulosikkunaan.
- NEG CTL (X) eli ilmaannu reaktiolevyn tulosikkunaan.
- POS CTL (✓) ilmaantuu reaktiolevyn POS CTL -ikkunaan.

Virheellinen tulos tai plusmerkin (+) tai miinusmerkin (-) jääminen ilmaantumatta voi merkitä sitä, että näyte on lisätty väärin tai reaktiolevy on vaurioitunut.

Jos testi epäonnistuu, testaa uudelleen uudella näytteellä ja uudella

reaktiolevyllä. Varmista, että näytettä lisätään riittävästi. Tarkista, että yllä mainitut kontrollimerkit tulevat esiin. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

Jos hCG-pitoisuus on alle 25mIU/ml, tulos voi olla heikko positiivinen. Hyvään laboratorikäytäntöön kuuluu ottaa uusi näyte ja toistaa testi 48-72 tunnin kuluttua, jos tulos oli heikko positiivinen. Jos hCG-pitoisuus on testin herkkyysrajan lähellä, heikkojen positiivisten tulosten tulkinnassa voidaan käyttää apuna kontrolleja.

Reaktioalueelle voi joskus tulla ääriiviivat. Ääriiviivaa voidaan kuvata väröttömänä alueena, joka ympäröi koko potilaspalkkia tai sen osaa. Jos ääriiviivat muodostuvat, potilaspalkki voi kuulua läpi. Jos näytteessä ei kuitenkaan ole hCG:tä (näyte on negatiivinen), tämä kuultokuva on verrattavissa taustaan. Tulos on tällöin tulkittava negatiiviseksi.

Reaktiolevyn tulosikkunassa voi olla joskus hajanaisia pisteitä. Niitä ei tule arvioida tuloksia tulkittaessa.

Jos näytteen hCG-pitoisuus on erittäin korkea, potilaspalkki voi värjäytyä jopa minuutin kuluttua näytteen lisäämisestä. Jos näytteen hCG-pitoisuus on testin herkkyysrajalla tai ylittää sen, testitulokset säilyvät positiivisena. Näytteet, joiden hCG-pitoisuus on testin herkkyysrajan alapuolella, voivat aiheuttaa värjäytymistä potilaspylväissä ajan myötä. Testitulokset on kuitenkin luettava 5 minuutin kuluttua näytteen lisäämisestä.

TESTIN RAJOITUKSET

1. Jos aivan raskauden alkuvaiheessa saadaan positiivinen tulos, tulos voi olla myöhemmin uudessa testissä negatiivinen johtuen raskauden luontaisesta keskeytymisestä. Arvioiden mukaan kaikista raskauksista 31% päättyy luontaiseen keskenmenoon⁶. Kun käytetään TESTPACK hCG COMBO -testin tapaista herkkää raskaudesta, heikosti positiivinen tulos on suositeltavaa tarkistaa uudella testillä, joka otetaan aamuvirtsasta 48-72 tunnin kuluttua ensimmäisestä testistä.
2. Tulos voi olla negatiivinen, jos testattava virtsanäyte on liian laimea.
3. Jos testitulokset on negatiivinen mutta kuitenkin epäillään, että potilas on raskaana, potilas tulisi testata uudelleen 48-72 tuntia myöhemmin.

4. Epänormaalit raskaudet (esimerkiksi ektooppiset raskaudet, joissa istukka on väärässä paikassa) voivat tuottaa pienemmän hCG-pitoisuuden kuin normaalisti ottaen huomioon raskauden kestoajan. Epänormaalia raskautta ei voida erottaa normaalista raskaudesta pelkän hCG-pitoisuuden perusteella^{7,8}.
5. hCG-pitoisuus on koholla jonkin aikaa myös raskauden jälkeen.⁹ Jos raskaudesta on tehty alle 3 viikon kuluttua synnytyksestä tai alle 9 viikon kuluttua raskauden luontaisesta keskenmenosta, testi on ehkä uusittava.
6. Myös monet muut tilat kuin raskaus voivat aiheuttaa virtsan tai veriseerumin hCG-pitoisuuden nousua. Tällaisiin tiloihin kuuluvat esimerkiksi vaihdevuodet, munasarjan kystat, trofoplastisairaus ja tietyt ei-trofoblastiset kasvaimet¹⁰.
7. Joskus myös sellaiset näytteet, joiden hCG-pitoisuus on <25mIU/ml, voivat aiheuttaa positiivisen testituloksen.
8. hCG:tä sisältävät lääkkeet voivat häiritä TESTPACK hCG COMBO -testin toimintaa ja aiheuttaa harhaanjohtavia tuloksia.
9. Raskaustesteistä on saatu väärää positiivisia ja väärää negatiivisia tuloksia potilailla, joille on tehty esim. virtsarakon korjausleikkaus käyttäen suolimateriaalia tai joilla on munuaisvika.
10. Tulokset saattavat olla ristiriitaisia, jos virtsanäyte sisältää normaalia suuremman määrän bakteereita.
11. TESTPACK hCG COMBO -testiä käytettäessä epäspesifinen proteiiniin sitoutuminen saattaa johtaa väärin tuloksiin^{11, 12, 13}.
12. Ihmisen veriseerumissa olevat heterofiiliset vasta-aineet saattavat reagoida reagenssien immunoglobuliinien kanssa ja häiritä in vitro -immuunimääritystä^{14, 15}.
13. Jos näytteissä esiintyy runsaasti hemolyyysiä, veriä ja rasvaa tai jos näytteet sisältävät ikerusta, niitä ei voi testata TESTPACK hCG COMBO -testillä, sillä nämä tekijät saattavat johtaa epätarkkoihin ja/tai virheellisiin tuloksiin.
14. Jos testitulokset ei ole yhdenmukainen kliinisten todisteiden kanssa, lisäarviointi voi olla tarpeen.

ODOTETUT ARVOT

Naisilta, joilla ei ole vielä ollut vaihdevuotia, otetut virtsa- ja veriseeruminäytteet sisältävät yleensä <5mIU/ml hCG:tä. Terveillä miehillä ja naisilla, joilla on ollut vaihdevuodet, hCG-pitoisuus on

yleensä <10mIU/ml². Ensimmäisten pois jääneiden kuukautisten ensimmäisenä päivänä äidin hCG-pitoisuus on normaalista 50 - 250mIU/ml².

TOIMINNALLISET OMINAISUUDET

Herkkyyks

TestPack hCG COMBO -testillä voidaan havaita virtsasta ja veriseerumista hCG, kun pitoisuus on 25mIU/ml tai sitä suurempi. Tämä herkkyytaso on määritetty nk. 4th International hCG Standard (WHO) -standardin perusteella¹. Jos näytteen pitoisuus on alle 5mIU/ml, tuloksen tulisi olla negatiivinen.

Prozone-vaikutus

TESTPACK hCG COMBO -testin on osoitettu tuottavan positiivisia tuloksia sellaisilla näytteillä, jotka sisältävät enintään 1 000 000mIU/ml hCG:tä. Tämä pitoisuus on suurempi kuin suurin, odotettavissa oleva pitoisuus normaalissa raskaudessa.

Spesifisyys

TESTPACK hCG COMBO -testi on arvioitu ristireaktiivisuuden suhteen monella eri aineella, mukaan lukien muut virtsassa ja veriseerumissa olevat hormonit. Ristireaktiivisuutta ei havaittu, kun seuraavia aineita lisättiin sekä "positiivisiin" (sisältävät 25mIU/ml hCG:tä) ja "negatiivisiin" virtsa- ja veriseeruminäytteisiin: LH (1000mIU/ml), FSH (1000mIU/ml), TSH (1000µIU/ml).

TESTIN TOIMINTAA HÄIRITSEVÄT AINEET

Seuraavia aineita lisättiin sekä "negatiivisiin" että "positiivisiin" (sisältävät 25mIU/ml hCG:tä) virtsanäytteisiin: "Negatiivisten" virtsa- ja veriseeruminäytteiden testitulokset olivat negatiivinen 100%:ssa testeistä. "Positiivisten" (sisältävät 25mIU/ml hCG:tä) virtsa- ja veriseeruminäytteiden testitulokset olivat positiivinen 100%:ssa testeistä.

Interferenssiä aiheuttavat aineet (virtsasssa)

ampisilliini	(20 mg/dL)	biotini	(25 µg/dL)
asetaminofeeni	(20 mg/dL)	bilirubiini	(1 mg/dL)
asetoetikkahappo	(2 000 mg/dL)	dekstrometorfaani	(20 mg/dL)
asetoni	(1 000 mg/dL)	difenyhdramiini	(20 mg/dL)
asetyyliisalisyyliihappo	(20 mg/dL)	EDTA	(40 mg/dL)
askorbiinihappo	(200 mg/dL)	(etyleenidiamiinitetraetikkahappo)	
atropiini	(20 mg/dL)	efedriini	(20 mg/dL)

etanoli	(1%)	natriumkarbonaatti	(800 mg/dL)
eestroni β-D-glukuronidi	(100 µg/dL)	natriumkloridi	(6 800 mg/dL)
fenyylipropanoliamiini	(4 000 mg/dL)	nikotiini	(20 µg/dL)
gentisiinihappo	(20 mg/dL)	oksaalihappo	(60 mg/dL)
glukoosi	(10 000 mg/dL)	oksiteetrasykliini	(30 mg/dL)
hemoglobiini	(360 mg/dL)	5β-pregnaani-3α, 20α-dioliglukuronidi	(100 µg/dL)
hydroksibutyraattihappo	(100 mg/dL)	riboflaviini	(2 mg/dL)
ibuprofeeni	(40 mg/dL)	salisyylihappo	(20 mg/dL)
ihmisen seerumialbumiini	(1 200 mg/dL)	tetrasykliini	(30 mg/dL)
ihmisen seerumin proteiini	(2 000 mg/dL)	urea	(2 000 mg/dL)
kofeiini	(20 mg/dL)	virtsa	(100 mg/dL)
kreatiniini	(200 mg/dL)	virtsa	(100 mg/dL)

Interferenssiä aiheuttavat aineet (seerumissa)

bilirubiini	(40mg/dL)
eestroni β-D-glukuronidi (E3G)	(1 µg/ml)
hemoglobiini	(1000 mg/dL)
5β-pregnaani-3α, 20α-dioliglukuronidi (P3G)	(1 µg/ml)
triglyseridit	(1395 mg/dL)

Virtsan pH-arvoon ei ollut myöskään vaikutusta, kun pH-arvo oli 4,5–8,5.

TARKKUUS

Tutkimuksessa otettiin 295 virtsanäytettä ja 186 seeruminäytettä naisilta raskaustestiä varten. Näytteet arvioitiin Inverness Medical TESTPACK Plus hCG COMBO with OBC test (TESTPACK hCG COMBO) -testillä ja Quidel QuickVue® One Step hCG Combo test (QuickVue® hCG Combo) -testillä.

Yhteensä tutkittiin 295 virtsanäytettä. Molemmissa testeissä 126 näytteestä saatiin positiivinen tulos ja 168 näytteestä negatiivinen tulos. Yhden näytteen kvantitatiivisen analyysin hCG/ml jäi alle 5 mIU:n, jolloin tulos Inverness Medical TESTPACK Plus hCG COMBO with OBC -testillä oli negatiivinen, mutta Quidel QuickVue® One Step hCG Combo test (QuickVue® hCG Combo) -testillä positiivinen. Virtsanäytteiden testitulokset vastasivat toisiaan 99 %:sti. Näiden näytteiden kohdalla suhteelliseksi herkkyydeksi ja tarkkuudeksi saatiin yli 99 %.

Seeruminäytteitä arvioitiin yhteensä 186 kappaletta. Molemmissa testeissä 110 näytteestä saatiin positiivinen tulos ja 76 näytteestä negatiivinen tulos. Seeruminäytteiden testitulokset vastasivat toisiaan yli 99 %:sti. Näiden näytteiden kohdalla suhteelliseksi herkkyydeksi ja tarkkuudeksi saatiin yli 99 %.

Alla on yhteenveto tutkimustuloksista:

Virtsa

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

Veriseerumi

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

NEUVONTALINJA

Lisätietoa saat ottamalla yhteyttä jälleenmyyjäisi tai soittamalla Inverness Medicalin asiakaspalveluun, joka palvelee seuraavissa numeroissa:

+44 (0)1234 835 959

www.testpack.com

*QuickVue® on Quidel Corporationin rekisteröity tavaramerkki.

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
Säilytetävä 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
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
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 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