



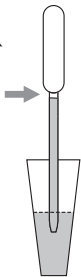
hCG  
COMBO WITH OBC

Inverness Medical

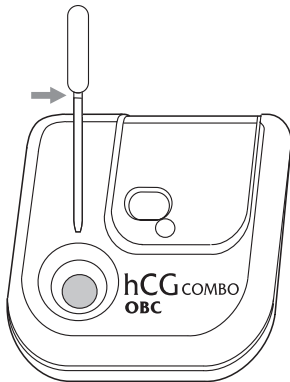
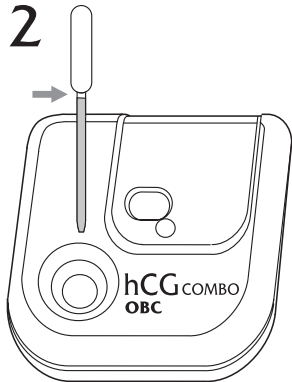
---

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

**USO PREVISTO**

INVERNESS MEDICAL TESTPACK PLUS hCG COMBO con controlli integrati (OBC) (TESTPACK hCG COMBO) è un dosaggio immunologico rapido per il rilevamento qualitativo della gonadotropina corionica umana (hCG) nel siero e nelle urine per la diagnosi precoce di gravidanza. Unicamente per uso diagnostico professionale in vitro.

**SPIEGAZIONE DEL TEST**

La gonadotropina corionica umana (hCG) è un ormone glicoproteico prodotto dai blastocisti.<sup>1</sup>

La concentrazione di base di hCG nelle urine e nel siero aumenta con l'età, ma di norma equivale a <5mIU/ml nelle donne in età fertile<sup>2</sup>. Questo valore aumenta rapidamente dopo il concepimento, raggiungendo i 50-250mIU/ml entro il giorno previsto di inizio del ciclo mestruale, fino a un picco di circa 100.000 – 200.000mIU/ml durante il primo trimestre<sup>3,4</sup>. L'improvviso incremento della concentrazione di hCG nelle urine e nel siero in seguito al concepimento costituisce un eccellente indicatore di gravidanza.

Il test utilizza anticorpi policlonali e monoclonali per il rilevamento di una concentrazione elevata di hCG nei campioni di urina e di siero.

La specificità immunologica del test esclude di fatto l'interferenza di reazioni incrociate da parte degli altri ormoni glicoproteici presenti nelle urine e nel siero a livello fisiologico.

**PRINCIPIO DEL TEST**

La procedura di analisi prevede l'introduzione del siero o dell'urina nel pozzetto del disco di reazione con l'aiuto di una pipetta; il campione viene quindi lasciato migrare attraverso la membrana. Man mano che il siero o l'urina procede attraverso la membrana, mobilita il colloide di anticorpo monoclonale anti-hCG. Se l'hCG è presente nel campione, forma un aggregato con il colloide di anticorpi. L'aggregato migra attraverso la membrana e viene quindi catturato dall'anticorpo policlonale anti-hCG nella finestra dei risultati, fornendo un segno visivo della presenza dell'hCG.

Il test dovrebbe essere pronto in 5 minuti. Se la concentrazione di

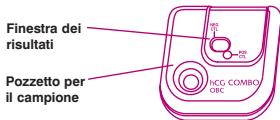
hCG nelle urine o nel siero è pari o superiore a 25 mIU/ml, nella finestra dei risultati compare un segno positivo (+). Un segno meno (-) indica che l'hCG non è stato rilevato.

Le seguenti caratteristiche del TESTPACK hCG COMBO agevolano il controllo completo del test:

- Il formato più/meno dei risultati consente distinguere in modo facile e immediato i campioni positivi da quelli negativi.
- La comparsa del controllo integrato positivo (POS CTL ✓) e del segno meno (-) offre un ulteriore strumento di controllo qualitativo, che dimostra la funzionalità del colloide di anticorpi e del sistema di cattura degli anticorpi, in quanto tali indicatori compaiono solo se i reagenti sono chimicamente attivi. Il controllo POS CTL (✓) e il segno meno (-) devono essere presenti affinché il test possa essere considerato valido.
- Un ulteriore controllo negativo (NEG CTL X) indica la presenza di aggregati non specifici e l'invalidità del test.

**CONTENUTO DEL KIT**

- 20 dischi di reazione contenenti: Anticorpi hCG [capra], Anticorpo hCG [murino], Antigene hCG, IgG caprina e Anticorpi caprini.
- Confezione da 20 pipette
- Un opuscolo illustrativo

**CONSERVAZIONE DEL KIT**

Conservare il TESTPACK hCG COMBO a 2-30°C per tutta la durata del prodotto.

I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza purché conservati e trattati come indicato.

**PRECAUZIONI**

Attenersi alle linee guida standard per il trattamento degli agenti infettivi durante lo svolgimento di tutte le procedure.

1. Non aprire l'involucro protettivo finché non si è pronti ad iniziare il test.
2. Non utilizzare dischi di reazione bagnati o se la busta di protezione è stata aperta o danneggiata.
3. Smaltire tutti i rifiuti contaminati (come i dischi di reazione e le pipette) in modo appropriato.
4. Non utilizzare kit oltre la data di scadenza stampata sulla confezione.

**PROVETTE PER LA RACCOLTA DEI CAMPIONI**

Campioni di urine: benché siano accettabili campioni di urine raccolti a qualunque ora del giorno, si raccomanda di utilizzare le prime urine del mattino, che di norma contengono la concentrazione maggiore di hCG<sup>5</sup>.

Per la raccolta dei campioni utilizzare contenitori di plastica o di vetro puliti e asciutti. I campioni possono essere conservati in frigo (a 2-8°C) fino a 48 ore o congelati (-20°C, **una sola volta**) per al massimo 3 mesi. I campioni non devono essere ripetutamente congelati e scongelati.

TESTPACK hCG COMBO non è testato per l'uso con campioni di urina contenenti conservanti diversi da sodio azide (0,1%).

Prima del test non è necessario centrifugare o filtrare i campioni. Tuttavia è opportuno lasciar sedimentare le particelle di materia e prelevare per il test una parte di liquido priva di sedimenti.

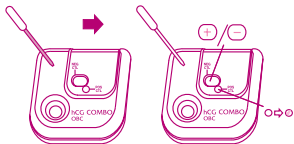
Campioni di siero: non è necessaria alcuna preparazione speciale per il siero. I campioni di siero non analizzati immediatamente devono essere conservati in frigo (a 2-8°C) fino a 48 ore o congelati **una sola volta** (-20°C) per al massimo 3 mesi. I campioni non devono essere ripetutamente congelati e scongelati.

### PROCEDURA DI ANALISI

I dischi di reazione devono essere portati a una temperatura di 18-30°C per almeno 30 minuti prima dell'uso. Tutti i campioni devono essere a una temperatura di 18-30°C prima del test. Non aprire gli involucri protettivi finché non si è pronti ad iniziare il test.

1. Estrarre il disco di reazione dall'involucro. Apporvi un'etichetta con il nome del paziente o altri dati identificativi. Posarlo su una superficie piana pulita e asciutta.
2. Riempire la pipetta con il campione di urina fino al livello segnato sulla pipetta stessa. Versare l'intero contenuto goccia a goccia nel pozzetto del disco di reazione.

Utilizzare un disco e una pipetta diversi per ogni campione.



3. Far migrare il campione attraverso la striscia – una parte con un leggero colore rosa si sposterà attraverso la finestra non appena inizia la reazione del test. Leggere il risultato 5 minuti dopo l'aggiunta del campione al pozzetto.

Ignorare tutti i risultati visualizzati dopo questo momento.

Fare riferimento alle sezioni Interpretazione dei risultati e Caratteristiche di comportamento.

### CONTROLLO DI QUALITÀ

Gli strumenti di controllo qualitativo monitorano la correttezza della procedura di analisi. I controlli integrati rilevano problemi sostanziali di reazione chimica ed errori procedurali, ma non verificano il funzionamento ottimale dei reagenti.

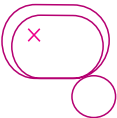
Nel seguito viene indicata la procedura di controllo qualitativo raccomandata per il TESTPACK hCG COMBO. Fare inoltre riferimento alle procedure standard di laboratorio e di controllo qualità per ulteriori requisiti e istruzioni in merito.

#### Controlli di qualità interni

TESTPACK hCG COMBO si avvale di un sistema di controlli integrati interni composto da quattro strumenti di verifica che sono applicati a ogni test per garantirne il corretto funzionamento. Ogni campione è sottoposto ai seguenti controlli procedurali.



- Controllo integrato positivo (POS CTL ✓): all'aggiunta del campione, l'aggregato di colloide anticorpo monoclonale anti-hCG migra lungo la striscia di analisi e si lega all'hCG depositato, che viene quindi catturato dall'anticorpo policlonale anti-hCG determinando il controllo positivo POS CTL (✓). La presenza del controllo POS CTL (✓) indica sia l'avvenuta formazione dell'aggregato anticorpo-colloide che il corretto funzionamento i sistemi di cattura degli anticorpi. Il controllo POS CTL (✓) compare a prescindere dalla presenza o meno di hCG nel campione. La comparsa del controllo POS CTL (✓) è necessaria affinché il test possa essere considerato valido.



- Controllo integrato negativo (NEG CTL X): il controllo NEG CTL (X) è composto da anticorpo di capra non-immune. La comparsa del controllo NEG CTL (X) nella finestra dei risultati indica la possibile presenza di un'entità non specifica che potrebbe produrre un falso risultato positivo. Se il controllo NEG CTL (X) appare nella finestra dei risultati il test non è valido.

- Segno meno (-): man mano che il campione si sposta lungo la striscia del test, l'aggregato di colloide dell'anticorpo monoclonale anti-hCG si lega all'anticorpo di capra/anticorpo IgG murino immobilizzato determinando la comparsa di un segno meno (-). La presenza del segno meno (-) indica che la migrazione del campione attraverso il disco di reazione è avvenuta, mentre la sua assenza denota una non corretta aggiunta del campione o il deterioramento del disco di reazione. La comparsa di un qualsiasi colore in corrispondenza del segno meno (-) rappresenta un risultato positivo del controllo qualitativo. La comparsa del segno meno (-) è necessaria per poter considerare valido il test.

In caso di invalidità, ripetere il test con un nuovo disco di reazione e verificare la presenza dei controlli descritti. Se il problema persiste, rivolgersi al distributore di zona.

#### Controlli di qualità esterni

L'impiego di controlli di qualità esterni consente di monitorare l'intera procedura di analisi. È buona pratica di laboratorio utilizzare materiali di controllo esterni per verificare il corretto funzionamento del kit.

I controlli esterni devono produrre un risultato positivo o negativo, simile nel colore a quello dei campioni dei pazienti. Tuttavia l'intensità del colore del segno più (+) nella finestra dei risultati del disco di reazione per risultati positivi dati da campioni di pazienti può essere minore di quella data dal controllo positivo esterno. Vedere la sezione Interpretazione dei risultati più oltre. Se i controlli esterni non producono i risultati attesi, il test è da considerarsi non valido e anche i risultati del test del paziente devono essere scartati. Ripetere il test dei controlli positivi e negativi e dei campioni del paziente con nuovi dischi di reazione. Se il problema persiste, rivolgersi al distributore di zona.

A causa delle variazioni nella composizione degli analiti e/o delle matrici, i materiali di controllo qualitativo esterno e i campioni di sondaggi professionali potrebbero non produrre risultati identici in tutti i test hCG. Ogni laboratorio dovrà stabilire l'adeguatezza dei materiali di controllo per ciascun test immunologico e convalidarli prima dell'uso.

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il formato dei risultati del TESTPACK hCG COMBO consiste di una linea verticale e di una linea orizzontale che formano un segno più. La linea verticale è la barra del paziente e quella orizzontale il segno meno.



Leggere il risultato 5 minuti dopo l'aggiunta del campione al pozzetto. È possibile che un risultato positivo sia visibile più rapidamente.



Un risultato **positivo** viene indicato da un segno positivo (+) nella finestra del risultato. Un colore rosa o rosso (più scuro dello sfondo) nella barra del paziente indica un risultato positivo anche se di intensità minore di quella del segno meno.



Un risultato **negativo** viene indicato da un segno negativo (-) nella finestra del risultato.

Un risultato negativo significa che non è stato rilevato hCG o che la concentrazione di questo nel campione è inferiore ai limiti di rilevamento del test.

Un test TESTPACK hCG COMBO con controlli integrati (OBC) **valido** deve presentare tutte le seguenti caratteristiche:

- Comparsa del segno meno (-) nella finestra dei risultati del disco di reazione.
- Assenza del controllo negativo NEG CTL (X) nella finestra dei risultati del disco di reazione.
- Comparsa del controllo positivo POS CTL (✓) nella finestra dei risultati del disco di reazione.

In caso di invalidità, ripetere il test con un nuovo campione e un nuovo disco di reazione, assicurandosi di introdurre una quantità

sufficiente di campione e controllando la presenza dei controlli sopra descritti. Se il problema persiste, rivolgersi al distributore di zona.

Se la concentrazione di hCG è inferiore a 25mIU/ml possono prodursi risultati debolmente positivi. In tal caso è buona pratica di laboratorio ripetere il test dopo 48-72 ore. L'impiego di controlli in casi di concentrazione di hCG prossima ai limiti di rilevamento del test può essere di aiuto nell'interpretazione di risultati debolmente positivi.

L'area di reazione può occasionalmente presentare un contorno, ovvero una zona priva di colore che circonda parzialmente o interamente la barra del paziente. Se tale contorno è presente, può essere visibile un segno simile alla barra del paziente. Tuttavia, in assenza di hCG (quindi in campioni negativi), tale segno è assimilabile allo sfondo e deve essere quindi interpretato come risultato negativo.

La presenza di puntini rossi sparsi nella finestra dei risultati non costituisce un segno valido ai fini dell'interpretazione dei risultati.

Campioni con elevati livelli di hCG possono provocare colorazioni nella barra del paziente dopo appena 1 minuto dall'aggiunta del campione. Campioni con livelli di hCG pari o superiori alla sensibilità del dosaggio rimangono positivi nel tempo. Campioni con livelli di hCG al di sotto della sensibilità del dosaggio possono provocare nel tempo colorazioni nella barra del paziente; in ogni caso il test va valutato 5 minuti dopo l'aggiunta del campione.

### LIMITI DEL TEST

1. Test risultati positivi ai primissimi stadi di gravidanza possono in seguito risultare negativi a causa di una naturale interruzione della gravidanza. Ciò si verifica in circa il 31% dei concepimenti<sup>6</sup>. In caso di risultati debolmente positivi ottenuti sui campioni di urine con strumenti ad alta sensibilità come TESTPACK hCG COMBO, si raccomanda di ripetere il test 48-72 ore più tardi con un campione delle prime urine del mattino.
2. Se il campione è eccessivamente diluito può produrre un risultato negativo.
3. Qualora si sospetti comunque la gravidanza pur in presenza di un risultato negativo, ripetere il test 48-72 ore più tardi.

4. Gravidanze anomale, come quelle ectopiche, possono determinare concentrazioni di hCG inferiori a quelle previste per lo stadio di gravidanza. Le gravidanze anomale non possono essere distinte da quelle normali solo sulla base dei livelli di hCG<sup>7,8</sup>.
5. I livelli di hCG rimangono alti per un certo periodo dopo la gravidanza<sup>9</sup>. I test di gravidanza effettuati meno di 3 settimane dopo il parto o meno di 9 settimane dopo l'interruzione spontanea o volontaria della gravidanza necessitano di ulteriori valutazioni.
6. Alcune condizioni oltre alla gravidanza possono causare elevate concentrazioni di hCG nelle urine o nel siero, come la menopausa, le cisti ovariche, le malattie trofoblastiche e certi neoplasmi non trofoblastici<sup>10</sup>.
7. Occasionalmente, campioni con concentrazione di hCG inferiore a 25mIU/ml possono risultare positivi.
8. Farmaci contenenti hCG possono interferire con TESTPACK hCG COMBO e produrre risultati inattendibili.
9. Nelle pazienti con funzionalità renali o della vescica anomale, a esempio ileocistoplastica o insufficienza renale, nei test di gravidanza è possibile osservare dei falsi positivi o dei falsi negativi.
10. Risultati non consistenti possono essere dovuti a un eccessivo quantitativo di batteri nelle urine.
11. Risultati errati possono verificarsi con il TESTPACK hCG COMBO a causa di aggregati di proteine non specifici<sup>11, 12, 13</sup>.
12. Gli anticorpi eterofili nel siero umano possono reagire con le immunoglobuline del reagente, interferendo con gli immunodosaggi in vitro<sup>14, 15</sup>.
13. Campioni emolizzati grossolanamente, plasma, campioni lipemici o campioni che contengono ittero non sono adatti all'analisi con TESTPACK hCG COMBO, dal momento che potrebbero dare risultati non accurati e/o erratici.
14. Se il risultato del test è in contraddizione con l'evidenza clinica, è opportuno effettuare ulteriori accertamenti.

### VALORI ATTESI

I campioni di urine e di siero di donne in età premenopausale generalmente contengono <5mIU/ml di hCG; negli uomini sani e nelle donne in età postmenopausale i livelli sono <10mIU/ml<sup>6</sup>.

Nel primo giorno del ciclo mestruale non manifestatosi, i livelli di hCG sono di norma tra 50 e 250mIU/ml<sup>1</sup>.

## CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

### Sensibilità

TESTPACK hCG COMBO può rilevare l'hCG nelle urine e nel siero a concentrazioni di 25mIU/ml o superiori. Tale grado di sensibilità è stato determinato in base al IV standard di riferimento internazionale per l'hCG (OMS)<sup>1</sup>. I campioni con concentrazione inferiore a 5mIU/ml dovrebbero produrre risultati negativi.

### Effetto di prozona

TESTPACK hCG COMBO ha prodotto risultati positivi con campioni contenenti fino a 1.000.000mIU/ml di hCG, un valore di molto superiore ai livelli massimi previsti durante una normale gravidanza.

### Specificità

Sono state studiate le possibili reazioni incrociate di TESTPACK hCG COMBO con diverse sostanze, inclusi altri ormoni contenuti nelle urine e nel siero. Non sono state rilevate reazioni con le seguenti sostanze aggiunte a campioni positivi (contenenti 25mIU/ml di hCG) e negativi di urine e di siero: LH (1000mIU/ml), FSH (1000mIU/ml), TSH (1000µIU/ml).

## INTERFERENZA DI ALTRE SOSTANZE

Sono state aggiunte le seguenti sostanze a campioni positivi (contenenti 25mIU/ml di hCG) e negativi. I campioni negativi di urine e di siero hanno prodotto risultati negativi nel 100% dei casi. I campioni positivi (contenenti 25mIU/ml di hCG) di urine e di siero hanno prodotto risultati positivi nel 100% dei casi.

### Sostanze interferenti (nell'urina)

Acetaminofene	(20 mg/dL)	Albumina (siero umano)	(1200 mg/dL)
Acido aceticoacetico	(2000 mg/dL)	Acido salicilico	(20 mg/dL)
Acido ascorbico	(200 mg/dL)	Acido urico	(100 mg/dL)
Acetone	(1000 mg/dL)	Ampicillina	(20 mg/dL)
Acido acetilsalicilico	(20 mg/dL)	Atrofina	(20 mg/dL)
Acido gentisico	(20 mg/dL)	Biotina	(25 µg/dL)
Acido idrossibutirrico	(100 mg/dL)	Bilirubina	(1 mg/dL)
Acido ossalico	(60 mg/dL)	Caffeina	(20 mg/dL)

Carbonato di sodio	(800 mg/dL)	Glucosio	(10000 mg/dL)
Cloruro di sodio	(6800 mg/dL)	Ibuprofene	(40 mg/dL)
Creatinina	(200 mg/dL)	Nicotina	(20 µg/dL)
Destrometorfano	(20 mg/dL)	Ossitetraclina	(30 mg/dL)
Difenidramina	(20 mg/dL)	Proteine (siero umano)	(2000 mg/dL)
EDTA	(40 mg/dL)	5β-pregnane-3α, 20α-diol glucuronide	(100 µg/dL)
Emoglobina	(360 mg/dL)	Ribovlavina	(2 mg/dL)
Efedrina	(20 mg/dL)	Tetraciclina	(30 mg/dL)
Etanolo	(1%)	Urea	(2000 mg/dL)
Estrone β-D glucuronide	(100 µg/dL)		
Fenilpropanolamina	(4000 mg/dL)		

### Sostanze interferenti (nel siero)

Bilirubina	(40 mg/dL)
Emoglobina	(1000 mg/dL)
Estrone β-D glucuronide (E3G)	(1 µg/mL)
5β-pregnane-3α, 20α-diol glucuronide (P3G)	(1 µg/mL)
Trigliceridi	(1395 mg/dL)

Inoltre, nelle urine non è stato rilevato alcun effetto del pH in un intervallo di valori compreso tra 4,5 e 8,5.

## ACCURATEZZA

In uno studio, 295 campioni di urine e 186 campioni di siero raccolti da donne per il test della gravidanza, sono stati valutati con l'Inverness Medical TESTPACK Plus hCG COMBO con test OBC (TESTPACK hCG COMBO) e con il test Combo hCG Quidel QuickVue<sup>®</sup> One Step (QuickVue<sup>®</sup> hCG Combo).

Dei 295 campioni di urine valutati, 126 campioni sono risultati positivi con entrambi i metodi e 168 campioni sono risultati negativi con entrambi i metodi. Un campione, che ha testato meno di 5 mIU hCG/ml su un test quantitativo, è risultato negativo con l'Inverness Medical TESTPACK Plus hCG COMBO con test OBC ma positivo con il test Combo Quidel QuickVue<sup>®</sup> One Step hCG (Combo QuickVue<sup>®</sup> hCG).

Per questi campioni di urine è stata determinata una concordanza di più del 99%. La sensibilità relativa e la specificità relativa per questi campioni sono risultate superiori al 99%.

Dei 186 campioni di siero valutati, 110 campioni sono risultati positivi con entrambi i metodi e 76 campioni sono risultati negativi con entrambi i metodi. Per questi campioni di siero è stata determinata una concordanza di più del 99%. La sensibilità relativa e la specificità relativa per questi campioni sono risultate superiori al 99%.

I risultati dello studio vengono riepilogati di seguito:

### Urine

TESTPACK hCG COMBO	QuickVue <sup>®</sup> hCG Combo	
	+	-
+	126	0
-	1	168

### Siero

TESTPACK hCG COMBO	QuickVue <sup>®</sup> hCG Combo	
	+	-
+	110	0
-	0	76

## ASSISTENZA

Per ulteriori informazioni, contattare il distributore o chiamare il Servizio di assistenza della Inverness Medical al numero:

+44 (0)1234 835 959

[www.testpack.com](http://www.testpack.com)

\*QuickVue<sup>®</sup> è un marchio registrato di 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. 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*