

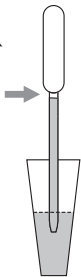


hCG
COMBO WITH OBC

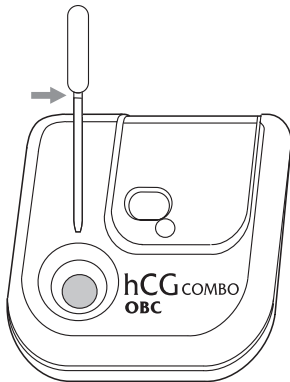
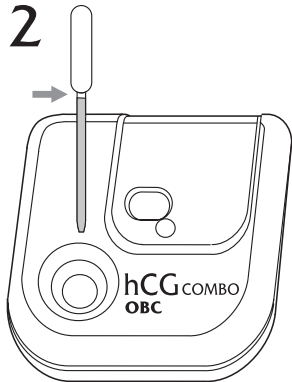
Inverness Medical

TEST PACK *+Plus*

1



2



3





NEGATIVE
NEGATIV
NEGATIV
NEGATIVO
NEGATIVINEN

NÉGATIF
Αρνητικό
NEGATIVO
NEGATIEF

NEGATIV
NEGATIVO
NEGATIVT
سلبی



POSITIVE
POSITIV
POSITIV
POSITIVO
POSITIIVINEN

POSITIF
Θετικό
POSITIVO
POSITIEF

POSITIV
POSITIVO
POSITIVT
إيجابي



POSITIVE
POSITIV
POSITIV
POSITIVO
POSITIIVINEN

POSITIF
Θετικό
POSITIVO
POSITIEF

POSITIV
POSITIVO
POSITIVT
إيجابي

NO**TILTENKT BRUK**

INVERNESS MEDICAL TESTPACK PLUS hCG COMBO med integrert kontroll (OBC - On Board Controls) (TESTPACK hCG COMBO) er en hurtig immunoanalyse for kvalitativ påvisning av hCG (humant koriongonadotropin) (hCG) i blodserum og urin for tidlig påvisning av graviditet. Bare for profesjonelt in-vitro diagnostisk bruk.

OVERSIKT OVER OG FORKLARING TIL TESTEN

HCG (humant koriongonadotropin) er et glykoprotein-hormon som utskilles av blastocysten.¹ Bakgrunnskonsentrasjonen av hCG i urin og blodserum øker med alderen, men er vanligvis mindre enn 5 mIU/ml for kvinner i befruktningsdyktig alder². Konsentrasjonen øker raskt etter befruktning, til 50 - 250 mIU/ml den første dagen i neste forventede menstruasjon, og når en topp på ca 100.000 til 200.000 mIU/ml i løpet av første trimester^{3,4}. Denne plutselige og hurtige stigningen av hCG-konsentrasjonen i urinen gjør den til en svært god markør for graviditet.

Testen bruker polyklonale og monoklonale antistoffer til påvisning av forhøyde nivåer av hCG i urin- og blodserumprøver.

Testsettets spesifikke immunologiske egenskaper eliminerer praktisk talt kryssreaktivitetsinterferens fra de andre glykoprotein-hormonene som er til stede i urin og blodserum på fysiologiske nivåer.

PRINSIPP FOR TESTPROSEDYREN

I testprosedyren tilsettes blodserum eller urin i prøvekommeret på reaksjonsskiven ved hjelp av en overføringspipette, slik at prøvevæsken kan gå gjennom membranen. Når blodserumet eller urinen går gjennom membranen, mobiliseres anti-hCG monoklonale antistoff-kolloid. Hvis prøven inneholder hCG, vil det binde seg til antistoff-kolloidet. Sammensetningen med antistoff-kolloid går gjennom membranen og fanges opp av det immobiliserte anti-hCG polyklonale antistoffet i resultatvinduet, og gir en visuell indikasjon på om prøven inneholder hCG.

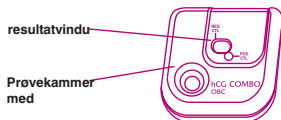
Testen skal avleses etter fem minutter. Hvis urinen eller blodserumet inneholder hCG i konsentrasjoner på 25mIU/ml eller mer, vil du se et pluss tegn (+) i resultatvinduet. Et minustegn (-) indikerer at det ikke ble påvist noe hCG.

TESTPACK hCG COMBO har i tillegg følgende integrerte kontroll-funksjoner:

- Pluss/minus-formatet gjør det enkelt å tolke resultatet for positive og negative pasientprøver.
- Den integrerte positive kontrollen (POS CTL ✓) og minustegnet (-) gir en ekstra kvalitetssikring ved å demonstrere funksjonaliteten til antistoff-kolloid-sammensetningen og antistoff-innfangningssystemene, siden de bare vil vises hvis reagensene er kjemisk aktive. Tegnet for POS CTL (✓) og minustegnet (-) må alltid vises for at testen skal være gyldig.
- En ytterligere integrert negativ kontroll (NEG CTL X) indikerer ikke-spesifikk binding og gjør testen ugyldig.

INNHOLD I PAKKEN

- 20 reaksjonsskiver som inneholder: anti-hCG-antistoff [geit], anti-hCG-antistoff [mus], hCG-antigen, geit-IgG og geit-antistoff.
- 20 overføringspipetter
- Ett pakkeinnlegg

**LAGRE TESTPAKKENE**

TESTPACK hCG COMBO skal oppbevares ved 2-30 °C.

Komponentene i pakken er stabile inntil utløpsdatoen hvis de håndteres og oppbevares etter anvisningene.

FORHOLDSREGLER

Vanlige retningslinjer for håndtering av smittefarlige stoffer bør følges i alle prosedyrer.

1. Vent med å åpne emballasjen til du er klar til å utføre testen.
2. Du må ikke bruke reaksjonsskiver som er blitt våte eller der foliepakken er åpnet eller skadet
3. Kast alt kontaminert avfall, for eksempel brukte reaksjonsskiver og overføringspipetter, på riktig måte..
4. Ikke bruk settet etter utløpsdatoen som er trykt på utsiden av emballasjen.

TA OG OPPBEVARE PRØVER

Urinprøver: Urinprøver som er tatt når som helst på dagen kan brukes. Den første morgenurinen anbefales imidlertid for tidlig påvisning av graviditet, siden den normalt har høyest konsentrasjon av hCG⁵.

Urinprøve skal samles inn i en ren, tørr beholder av plast eller glass. Prøver kan oppbevares i kjøleskap (2-8 °C) i inntil 48 timer, eller fryses **én gang** ved -20 °C i inntil 3 måneder. En prøve bør ikke fryses på nytt etter opptining.

TESTPACK hCG COMBO er ikke godkjent for bruk med urinprøver som inneholder andre typer konserveringsmidler enn natriumazid (0,1 %).

Det er ikke nødvendig å sentrifugere eller filtrere prøvene før testing. Eventuelle faste partikler i prøvene bør imidlertid bunnfelle seg før et sedimentfritt allkvot tas ut for testing.

Blodserumprøver: Det er ikke nødvendig å foreta noen spesiell klargjøring av blodserumprøver. Blodserumprøver som ikke testes øyeblikkelig kan oppbevares i kjøleskap (2-8 °C) i inntil 48 timer eller fryses **én gang** (-20 °C) i inntil 3 måneder. En prøve må ikke fryses opp mer enn én gang.

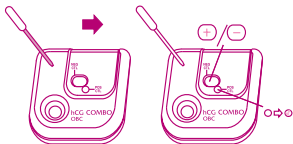
NO

TESTPROSEDYRE

Reaksjonsskiven må holde 18-30 °C i minst 30 minutter før analysen starter. Prøven må holde 18-30 °C før bruk. Ikke åpne foliepakken før du er klar til å utføre testen.

1. Ta reaksjonsskiven ut fra foliepakken. Merk den med navn, nummer e.a. som identifiserer pasienten. Legg utstyret på en ren, tørr og plan overflate.
2. Trekk opp prøven til den avmerkede linjen på overføringspipetten. Tilsett hele pipetteinnholdet dråpe for dråpe i prøvekompartiment på reaksjonsskiven.

Bruk en ny overføringspipette og reaksjonsskive for hver prøve.



3. La prøven bevege seg gjennom strimmelen. Du vil se en lys rosa farge som beveger seg gjennom vinduet når testen begynner å virke. Les av resultatet 5 minutter etter at prøven er tilsatt prøvekompartimentet

Ignorer eventuelle resultater som fremkommer senere. Se avsnittene Tolke resultatene og Ytelse og egenskaper.

KVALITETSKONTROLL

Kvaliteten på analyse- og testprosessen overvåkes av prosedyrer for kvalitetskontroll. De integrerte kontrollfunksjonene vil overvåke vesentlige reagens- eller prosedyrefeil, men ikke optimal ytelse for reagensene.

Følgende prosess anbefales for kvalitetskontroll for Testpack hCG Combo. I tillegg bør du konsultere det aktuelle laboratoriets vanlige driftsprosedyrer og/eller kvalitetssikringsplan for ytterligere krav/dokumentasjon knyttet til kvalitetskontroll.

Intern Kvalitetskontroll

TESTPACK hCG COMBO bruker et integrert kontrollsystem som består av tre kontrollfunksjoner som sikrer at analysen fungerer som den skal. Følgende prosedyrerelaterede kontrollfunksjoner utføres med hver pasientprøve:



- Positiv integrert kontroll (POS CTL ✓): Når pasientprøven tilsettes, vil sammensetningen med anti-hCG monoklonalt antistoff-kolloid bevege seg langs teststrimmelen. Det binder seg til det påførte hCG-et, som deretter fanges opp av anti-hCG polyklont antistoff slik at det dannes et haketegn for positiv kontroll (✓). Haketegnet for positiv kontroll (✓) indikerer at både antistoff-kolloid-sammensetningen og antistoffsystemene for innfangning fungerer tilfredsstillende. Haketegnet for positiv kontroll (✓) skal vises uansett om prøven som testes inneholder hCG eller ikke. Haketegnet for positiv kontroll (✓) må vises for at testen skal være gyldig.



- Negativ integrert kontroll (NEG CTL X): Den negative integrerte kontrollen (X) består av ikke-immunt antistoff fra geit. Hvis krysset for negativ integrert kontroll (X) vises i resultatvinduet, betyr det at prøven kan inneholde et ikke-spesifikt stoff som kan gi et falskt positivt resultat. Hvis krysset for negativ integrert kontroll (X) vises i resultatvinduet, er testen ugyldig.

- Minustegn (-): Når prøven beveger seg langs teststrimmelen, vil sammensetningen med anti-hCG monoklonalt antistoff-kolloid binde seg til det immobiliserte geit anti-mus IgG-antistoffet i minustegnet slik at det danner tegnet -. Hvis et minustegn (-) vises betyr det at prøven har beveget seg over reaksjonsskiven. Hvis et minustegn (-) ikke vises, kan det bety at prøven er tilsatt på feil måte eller at reaksjonsskiven ikke fungerer som den skal. Et minustegn (-) skal uansett farge tolkes som bestått kvalitetskontroll. Minustegnet (-) må vises for at analysen skal være gyldig. Gjenta en eventuell ugyldig test med en ny reaksjonsskive, og kontroller at de ovennevnte indikatorene for kvalitetskontroll er til stede. Hvis problemet vedvarer, kan du kontakte din lokale distributør.

Ekstern kvalitetskontroll

Bruk av eksterne kontroller vil også overvåke hele analyseprosessen. God laboratoriepraksis anbefaler bruk av kontrollmateriale for å sikre at testutstyret fungerer som det skal.

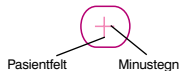
Eksterne kontroller bør gi et positivt eller negativt resultat, med lignende farge som pasientprøvene. Fargeintensiteten på plusstegnet (+) i resultatvinduet for positive resultater fra reelle pasientprøver kan imidlertid være svakere enn fargen fra positiv ekstern kontroll. Se avsnittet Tolke resultatene nedenfor. Hvis de eksterne kontrollene ikke gir forventet resultat, er testen ugyldig og testresultatet bør ikke formidles. Gjenta testing av positive/negative kontroller og pasientprøver med nye reaksjonsskiver. Hvis problemet vedvarer, kan du kontakte din lokale distributør.

På grunn av variasjoner i testvæskens sammensetning og/eller matriser, vil eksternt kontrollmateriale og prøver for ytelsesmåling ikke nødvendigvis gi identiske resultater i alle hCG-analyser. Hvert laboratorium må fastslå nytteverdien av hvert kontrollmateriale for spesifikk immunoanalyser, og validere materialet før bruk.

NO

TOLKE RESULTATENE

Resultatformatet for TESTPACK hCG COMBO består av en loddrett strek og en vannrett strek som danner et plussstegn. Den loddrette streken er pasientfeltet og den vannrette streken er minustegnet.



Les av testresultatene fem minutter etter at prøven er tilsatt prøvekommeret. Vær oppmerksom på at et positivt resultat kan fremkomme tidligere enn dette.



Et **positivt** resultat indikeres av et plussstegn (+) i resultatvinduet. Rosa eller rød farge (mørkere enn bakgrunnen) i pasientfeltet skal tolkes som et positivt resultat selv om fargen er svakere enn den i minustegnet.



Et **negativt** resultat indikeres av et minustegn (-) i resultatvinduet. Et negativt resultat betyr at ingen hCG ble påvist, eller at nivåene av hCG i prøven var under påvisningsgrensen for analysen.

En **gyldig** TESTPACK hCG COMBO med integrerte kontroller består av alle elementene under:

- Et minustegn (-) som fremkommer i resultatvinduet på reaksjonsskiven.
- Fravær av krysstegn for integrert negativ kontroll (X) i resultatvinduet på reaksjonsskiven.
- Et haketegn for integrert positiv kontroll (✓) som fremkommer i vinduet POS CTL på reaksjonsskiven.

Et ugyldig resultat eller fravær av et pluss- (+) eller minustegn (-) kan indikere at prøven er tilsatt på feil måte eller at reaksjonsskiven er skadet.

Hvis testen er ugyldig, må du teste på nytt med en ny prøve og ny reaksjonsskive, og passe på å tilsette tilstrekkelig prøvevolum og sjekke de ovennevnte kontrollmekanismene. Hvis problemet vedvarer, kan du kontakte din lokale distributør.

Svake positive resultater kan fremkomme med hCG-nivåer under 25mIU/ml. Ved et slikt svakt positivt resultat er det god laboratoriepraksis å ta nye prøver og teste på nytt etter 48-72 timer. Av og til kan kontroller med hCG-nivå nær analysens sensitivitetsgrense gi en god veiledning til tolkning av svake positive resultater.

Reaksjonsområdet kan av og til fremvise konturer. En kontur kan beskrives som et fargeløst område som omkranser hele eller deler av pasientfeltet. Hvis det har fremkommet konturer, vil du muligens se et avtrykk av pasientfeltet. Hvis det ikke er hCG til stede (negativ prøve), vil imidlertid dette avtrykket være sammenlignbart med bakgrunnen, og skal tolkes som et negativt resultat.

Noen ganger kan du se tilfeldig plasserte prikker i resultatvinduet på reaksjonsskiven, men disse skal ikke påvirke tolkingen av resultatene. Prøver med høye nivåer av hCG kan føre til at pasientfeltet farges så raskt som ett minutt etter at prøven er tilsatt. Prøver med nivåer av hCG på eller over analysens sensitivitetsgrense, blir positive med tiden. Prøver som har nivåer av hCG som ligger under sensitivitetsgrensen for analysen, kan gi en viss farging av pasientfeltet med tiden, men testen skal avleses fem minutter etter at prøven er tilsatt.

TESTENS BEGRENSNINGER

1. Et positivt resultat fra svært tidlig svangerskap kan senere vise seg å være negativ som følge av naturlig avbrudd av svangerskapet. Det er anslått at dette skjer i 31 % av alle befruktninger⁸. Ved bruk av urinprøve med en sensitiv graviditetstest som TESTPACK hCG COMBO, anbefales det at svake positive resultater testes på nytt med en prøve av den første morgenerinen 48-72 timer senere.
2. Testen kan gi et negativt resultat hvis den aktuelle urinprøven er for tynn.
3. Hvis testen gir et negativt resultat men det fortsatt er mistanke om

graviditet, bør pasienten testes på nytt 48-72 timer senere.

4. Unormale svangerskap (f.eks. ektopiske) kan gi lavere konsentrasjoner av hCG enn forventet for en gitt fase i svangerskapet.
Unormale svangerskap kan ikke skjelles fra normale bare ved hjelp av hCG-nivåer^{7,8}.
5. HCG-nivået holder seg høyt en stund etter endt svangerskap⁹. Graviditetstester som utføres kortere tid enn tre uker etter fødsel, eller ni uker etter spontanabort eller provosert abort, vil muligens kreve videre evaluering.
6. Andre forhold enn graviditet kan forårsake høyere nivåer av hCG i urin og blodserum, f.eks. menopause, ovariecyster, trofoblastisk sykdom og visse ikke-trofoblastiske neoplasmer¹⁰.
7. Av og til kan prøver som inneholder mindre enn 25 mIU/ml hCG gi positivt testresultat.
8. Medikamenter som inneholder hCG kan forstyrre TESTPACK hCG COMBO og gi misvisende resultater.
9. Falske positive og falske negative graviditetstester er observert for pasienter med unormal blære- eller nyrefunksjon, for eksempel enterocystoplastier og nyresvikt.
10. Testen kan gi inkonsistente resultater hvis urinprøven inneholder store mengder bakterier.
11. Falske resultater kan inntreffe med TESTPACK hCG COMBO som følge av ikke-spesifikk proteinbinding^{11, 12, 13}.
12. Heterofilisk antistoff i menneskelig blodserum kan reagere med immunoglobuliner i reagensen, og forstyrre in-vitro immunanalyse^{14, 15}.
13. Sterkt hemolyserte, plasmaholdige eller lipemiske prøver, eller prøver som inneholder gulsott, bør ikke brukes til testing med TESTPACK hCG COMBO, siden de kan gi uøyaktige og/eller feilaktige resultater.
14. Hvis testresultatet ikke er konsistent med kliniske funn, kan videre evaluering være nødvendig.

NO

FORVENTEDE VERDIER

Urin- og blodserumprøver fra kvinner før menopause inneholder generelt mindre enn 5 mIU/ml hCG. Friske menn og kvinner etter menopause har generelt nivåer under 10 mIU/ml². Den første dagen i den første uteblivende menstruasjonen er nivåene av hCG for den gravide kvinnen normalt 50-250 mIU/ml³.

YTELSE OG EGENSKAPER

Sensitivitet

TESTPACK hCG COMBO kan påvise hCG i urin og blodserum i konsentrasjoner på 25 mIU/ml og høyere. Denne sensitiviteten er påvist i forhold til den fjerde internasjonale hCG-standarden (Verdens helseorganisasjon)¹. Prøver som inneholder mindre enn 5 mIU/ml skal gi negative resultater.

Prozoneeffekt

TESTPACK hCG COMBO har vist seg å gi positive resultater med prøver som inneholder inntil 1.000.000 mIU/ml hCG, som er høyere enn det maksimale forventede nivået under en typisk graviditet.

Spesifisitet

TESTPACK hCG COMBO er blitt evaluert for kryssreaktivitet med en rekke substanser, inkludert andre hormoner som finnes i urin og blodserum. Ingen kryssreaktivitet ble påvist da følgende substanser ble tilsatt både "positive" (som inneholder 25 mIU/ml hCG) og "negative" urin- og blodserumprøver: LH (1000 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml), TSH (1000 µIU/ml).

FORSTYRRENDE STOFFER

Følgende substanser ble tilsatt "negative" og "positive" (som inneholder 25 mIU/ml hCG) prøver. De "negative" urin- og blodserumprøvene testet negativt i 100 % av tilfellene. De "positive" urin- og blodserumprøvene (som inneholdt 25 mIU/ml hCG) testet positivt i 100 % av tilfellene.

Forstyrrende stoffer (i urin)

Acetaminofen	(20 mg/dL)	2,5-dihydroksybenzoyl (20 mg/dL)	
Acetondiksyre	(2000 mg/dL)	Glukose	(10000 mg/dL)
Aceton	(1000 mg/dL)	Hemoglobin	(360 mg/dL)
Acetylsalicylsyre	(20 mg/dL)	Glukose	(1000 mg/dL)

Albumin (menneskeblodserum)	(1200 mg/dL)	Hemoglobin	(360 mg/dL)
Ampicillin	(20 mg/dL)	Proteiner i menneskeblodserum	(2000 mg/dL)
Askorbinsyre	(200 mg/dL)	Hydroxybutyrsyre	(100 mg/dL)
Atropin	(20 mg/dL)	Ibuprofen	(40 mg/dL)
Biotin	(25 µg/dL)	Nikotin	(20 µg/dL)
Bilirubin	(1 mg/dL)	Oksalsyre	(60 mg/dL)
Koffein	(20 mg/dL)	Oxytetracyclin	(30 mg/dL)
Kreatinin	(200 mg/dL)	Fenylpropanolamin	(4000 mg/dL)
Dekstrometorfan	(20 mg/dL)	5β-pregnan-3α, 20α-diol glukuronid (P3G)	(100 µg/dL)
Difenhydramin	(20 mg/dL)	Riboflavin	(2 mg/dL)
EDTA	(40 mg/dL)	Salicylsyre	(20 mg/dL)
Efedrin	(20 mg/dL)	Natriumkarbonat	(800 mg/dL)
Etanol	(1%)	Natriumklorid (koksalt)	(6800 mg/dL)
Estron β-D glukuronid (E3G)	(100 µg/dL)	Tetrasyklin	(30 mg/dL)
2,5-dihydroksybenzoyl (20 mg/dL)		Urea	(2000 mg/dL)
Proteiner i menneskeblodserum (2000 mg/dL)		Urinsyre	(100 mg/dL)

Forstyrrende stoffer (i blodserum)

Bilirubin	(40 mg/dL)
Estron β-D glukuronid (E3G)	(1 µg/mL)
Hemoglobin	(1000 mg/dL)
5β-pregnan-3, 20-diol glukuronid (P3G)	(1 µg/mL)
Triglyserider	(1395 mg/dL)

Dessuten ingen pH-effekt i urin i området pH 4,5 til pH 8,5.

NØYAKTIGHET

I en undersøkelse ble det tatt 295 urin- og 186 blodserumprøver fra kvinner med det formål å teste for graviditet, og evaluert med testene INVERNESS MEDICAL TESTPACK PLUS hCG COMBO med integrert kvalitetskontroll (OBC) (TESTPACK hCG COMBO) og Quidel QuickVue®* One Step hCG Combo (QuickVue® hCG Combo).

Av de 295 analyserte urinprøvene, fikk 126 positivt og 168 negativt resultat med begge metodene. En prøve, som ble målt til mindre enn 5 mIU hCG/ml i en kvantitativ test, ga negativt resultat med testen INVERNESS MEDICAL TESTPACK PLUS hCG COMBO med integrert kvalitetskontroll (OBC), men positivt resultat med testen Quidel QuickVue® One Step hCG Combo (QuickVue® hCG Combo). Det

ble fastslått et samsvar på mer enn 99 % for disse urinprøvene. Den relative sensitiviteten og relative spesifisiteten ble beregnet til høyere enn 99 % for disse prøvene.

Av de 186 analyserte blodserumprøvene, fikk 110 positivt og 76 negativt resultat med begge metodene. Det ble fastslått et samsvar på mer enn 99 % for disse blodserumprøvene. Den relative sensitiviteten og relative spesifisiteten ble beregnet til høyere enn 99 % for disse prøvene.

Resultatene fra denne undersøkelsen er oppsummert nedenfor:

Urin

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

Blodserum

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

RÅDGIVNINGSTELEFON

Hvis du ønsker mer informasjon kan du kontakte din lokale distributør eller ringe Inverness Medical Customer Service på:

+44 (0)1234 835 959

www.testpack.com

*QuickVue® er et registrert varemerke for Quidel Corporation.

NO

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-

حظر 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



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



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 >



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.

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 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