

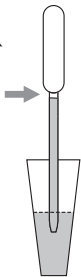


hCG
COMBO WITH OBC

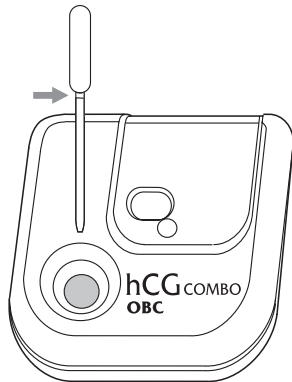
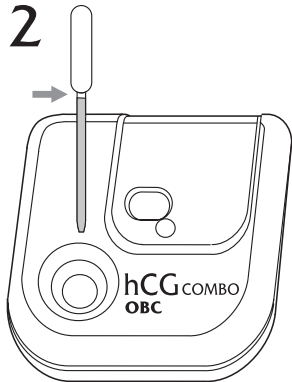
Inverness Medical

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

AVSETT BRUK

INNERNESS MEDICAL TESTPACK PLUS hCG COMBO med inbyggda kontroller (OBC) (TESTPACK hCG COMBO) är ett snabbtest som kvalitativt mäter hCG (humant koriongonadotropin) i blod och urin för fastställande av graviditet i tidigt skede. Endast för professionellt in vitro-diagnostiskt bruk.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING AV TESTET

hCG (humant koriongonadotropin) är ett glukoproteinormon som produceras av en blastocyst.¹

Bakgrundskoncentrationen av hCG i urin och blod ökar med åldern, men är normalt <5mIU/ml hos kvinnor i barnafödande ålder². Koncentrationen ökar snabbt efter befruktning, och uppgår på dagen för förväntad menstruation till 50-250mIU/ml och når en toppnivå på ca: 100 000- 200 000mIU/ml under graviditetens 3 första månader^{3,4}. Eftersom hCG-koncentrationen i urinen och blodet ökar så snabbt efter befruktning, är den en bra indikation på graviditet.

Provet mäter med hjälp av polyklonala och monoklonala antikroppar förhöjda hCG-värden i urin- och blodprov.

Testets immunologiska exakthet utesluter praktiskt taget störande korsreaktivitet från andra glukoproteinormon som förekommer som fysiologiska värden i urin.

PRINCIP FÖR ANVÄNDNING AV TESTET

Testet utförs genom att blod eller urin som tillförs reaktionsplattans provbehållare med hjälp av en överföringspipett passerar genom membranet. När blodet eller urinen passerar genom membranet, mobiliserar den anti-hCG-monoklonala antikroppskolloiden. Om hCG förekommer i provet, bildar det en förening med antikroppskolloiden. Antikroppskolloidföreningen passerar genom membranet och fångas upp av den immobiliserade anti-hCG-polyklonala antikroppen i resultatfönstret, och ger därmed en visuell indikation på förekomst av hCG.

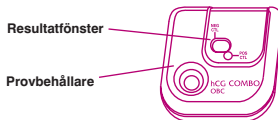
Provet ska avläsas efter 5 minuter. Om hCG-värdet i urinen eller blodet är 25mIU/ml eller högre, visas ett plustecken (+) i resultatfönstret. Ett minustecken (-) indikerar att inget hCG uppmättes.

TESTPACK hCG COMBO har också följande inbyggda kontrollfunktioner:

- Plus-/minus-angivelsen gör det lätt att tolka om provresultatet är positivt eller negativt.
- Tecknet för inbyggd positivkontroll (POS CTL ✓) och minustecknet (-) ger användaren en extra kvalitetskontroll genom att indikera att antikroppskolloidföreningen och -uppfångandet fungerar, eftersom de endast visas om reagenserna är kemiskt aktiva. POS CTL (✓) och minustecknet (-) ska alltid framträda för att testet ska vara giltigt.
- Ytterligare en inbyggd negativkontroll (NEG CTL X) indikerar en ospecificerad bindning som innebär att testet inte är giltigt.

PAKETETS INNEHÅLL

- 20 reaktionsskivor innehållande:
Anti-hCG-antikroppar [get], anti-hCG-antikroppar [mus], hCG-antigen, IgG och antikroppar från get.
- 20 överföringspipetter
- Medföljande information

**FÖRVARING**

Förvara TESTPACK hCG COMBO vid 2-30°C under hela hållbarhetstiden.

Paketets innehåll är hållbart tills utgångsdatumet om det hanteras och förvaras enligt instruktionerna.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Standardriktlinjer för hantering av infekterat material bör tillämpas under samtliga steg i processen.

1. Öppna inte foliepåsen förrän testet ska göras.
2. Använd inte reaktionsplattor som blivit blöta eller om foliepåsen har öppnats eller är trasig.
3. Kassera allt förorenat material som reaktionsplattor och överföringspipetter.
4. Använd inte paketet efter det utgångsdatum som är tryckt på kartongen.

PROVTAGNING OCH -FÖRVARING

Urinprov: Det går att använda urinprov som tagits när som helst under dygnet, men ett morgonurinprov rekommenderas för tidigt fastställande av graviditet, eftersom det innehåller högre koncentration av hCG⁵.

Urinprovet måste ges i en ren och torr plast- eller glasbehållare. Prov kan förvaras i kylskåp (2-8°C) under upp till 48 timmar, eller frysas **en gång** (-20°C) i upp till 3 månader. Prover bör inte tinas upp och frysas om.

TESTPACK hCG COMBO har inte utvärderats för användning med prov som innehåller andra konserveringsmedel än natriumazid (0,1%).

Ingen centrifugering eller filtrering av provet behövs innan testet. Partiklar i prov bör dock tillåtas att sjunka innan en sedimentfri andel tas för testning.

Blodprov: Ingen speciell förberedning av blodprovet behövs. Blodprov som inte ska användas direkt måste förvaras i kylskåp (2-8°C) under upp till 48 timmar, eller frysas **en gång** (-20°C) i upp till 3 månader. Prover bör inte tinas upp och frysas om.

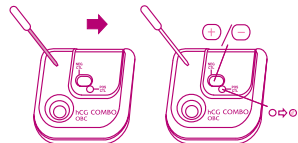
ANVÄNDNING AV TESTET

Reaktionsplattorna måste anta en temperatur mellan 18-30°C under minst 30 minuter innan analysen påbörjas. Prov ska ha en temperatur mellan 18-30°C innan användning. Öppna inte foliepåsarna förrän testet ska göras.

1. Ta ut reaktionsplattan ur foliepåsen. Märk med patient- eller kontroll-id. Placera den på en ren, jämn och torr yta.

2. Dra upp provet till markeringslinjen på överföringspipetten. Överför hela innehållet droppvis till reaktionsplattans provbehållare.

Använd en ny överföringspipett och reaktionsplatta för varje prov.



3. När provet passerar genom membranet, sprider sig en ljus rosa färg i fönstret i samband med att provet börjar verka. Läs av resultatet 5 minuter efter att provet tillförts provbehållaren.

Bortse från resultat som framträder efter denna tid.

Se avsnitten Tolkning av resultat och Funktionskaraktäristika.

KVALITETSKONTROLL

Analysprocessens kvalitet bevakas av kvalitetskontroller. De inbyggda kontrollerna övervakar väsentliga fel i reagens eller procedur, men inte reagensens optimala prestanda.

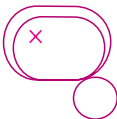
Följande process rekommenderas för kvalitetskontroll av TESTPACK hCG COMBO. I övrigt hänvisas till egen laboratoriepraxis och/eller kvalitetssäkringsrutin för ytterligare kvalitetskontrollkrav/dokumentation.

Intern kvalitetskontroll

TESTPACK hCG COMBO tillämpar ett internt inbyggt kontrollsystem med fyra kontrollfunktioner för varje analys för att försäkra att den fungerar ordentligt. Följande kontroller av processen utförs på varje prov.



• Inbyggd positivkontroll (POS CTL ✓): När provet tillförs, färdas den anti-hCG-monoklonala antikroppskolloidföreningen längs testremsan. Den binds till tillförd hCG som sedan fångas upp av anti-hCG-polyklonala antikroppar som underlag för POS CTL (✓). POS CTL (✓)-funktionen visar att både antikroppskolloidföreningen och -uppfångandet fungerar. POS CTL (✓) visas oavsett om hCG förekommer i provet eller inte. POS CTL (✓) måste visas för att testet ska vara giltigt.



• Inbyggd negativkontroll (NEG CTL X): NEG CTL (X) består av icke-immuna getantikroppar. När NEG CTL (X) visas i resultatfönstret är det en indikation på att provet kan innehålla en icke-specifik enhet som kan orsaka ett falskt positivt resultat. Om NEG CTL (X) visas i resultatfönstret, är testet ogiltigt.

• Minustecknet (-): När provet färdas längs testremsan binds den anti-hCG-monoklonala antikroppskolloidföreningen till de immobiliserade get-anti-mus-IgG-antikropparna på minustecknet och bildar ett (-). När minustecknet (-) visas, är det en indikation på att provet har spritts över reaktionsplattan. Om minustecknet (-) inte visas kan det vara en indikation på att provet inte tillförts på rätt sätt, eller att reaktionsplattan är förstörd. Om minustecknet (-) har någon färg, ska det tolkas som ett godkänt kvalitetskontrollresultat. Minustecknet (-) måste visas för att analysen ska vara giltig.

Gör om ogiltigt test med en ny reaktionsplatta och försäkra dig om att ovanstående kontroller visas. Om problemet kvarstår, kontakta din lokala leverantör.

Externa kvalitetskontroller

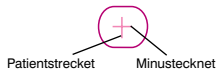
De externa kontrollerna övervakar också hela analysprocessen. Enligt god laboratoriepraxis bör kontrollmaterial användas för att försäkra att utrustningen fungerar ordentligt.

Externa kontroller ska ge ett positivt eller negativt resultat i liknade färg som proven ger. Färgen på plustecknet (+) i resultatfönstret på reaktionsplattan med ett verkligt prov kan dock vara svagare än på den positiva externa kontrollen. Se stycket Tolkning av resultat nedan. Om de externa kontrollerna inte ger förväntat resultat, är testet ogiltigt och patienten ska inte underrättas om resultatet. Gör om test med positiva/negativa kontroller och patientprov på nya reaktionsplattor. Om problemet kvarstår, kontakta din lokala leverantör.

På grund av variationer i analysammansättningen och/eller matriser, kan det inträffa att externa kvalitetskontrollmaterial och funktionsprov inte ger identiska resultat i samtliga hCG-analyser. Varje laboratorium måste själv avgöra kontrollmaterialets lämplighet för specifika immunoanalyser och utvärdera materialet innan användning.

TOLKNING AV RESULTAT

Resultatet för TESTPACK hCG COMBO består av en vågrät och en lodrät linje som formar ett plustecken. Den lodräta linjen är patientstrecket och den vågräta linjen är minustecknet.



Läs av resultatet 5 minuter efter att provet tillförts provbehållaren, men observera att ett positivt resultat kan visas tidigare.



Positivt resultat anges av ett plustecken (+) i resultatfönstret. Om patientstreckets färg är rosa eller röd (mörkare än bakgrunden), tolkas det som ett positivt resultat även om färgen är svagare än minustecknets.



Negativt resultat anges av ett minustecken (-) i resultatfönstret.

Ett negativt resultat betyder att inget hCG uppmätts, eller att hCG-värdet i provet ligger under analysens känslighetsnivå.

Ett **giltigt** TESTPACK hCG COMBO-test med inbyggda kontroller (OBC) omfattar följande:

- Minustecknet (-) visas i reaktionsplattans resultatfönster.
- NEG CTL (X) visas inte i reaktionsplattans resultatfönster.
- POS CTL (✓) visas i reaktionsplattans POS CTL-fönster.

Om resultatet är ogiltigt eller om plus- (+) eller minustecknet (-) saknas, kan det vara en indikation på att provet inte tillförts på rätt sätt eller att reaktionsplattan är förstörd.

Om provet är ogiltigt, bör det göras om med ett nytt prov och en ny reaktionsplatta. Se till att tillföra tillräckligt av provet och försäkra dig om att alla ovanstående kontroller visas. Om problemet kvarstår, kontakta din lokala leverantör.

Svagt positiva resultat kan uppstå om hCG-värdet ligger under 25mIU/ml. Enligt god laboratoriepraxis bör svagt positiva prov göras om efter 48-72 timmar. Användning av kontrollerna vid hCG-värden nära analysens känslighetsnivå kan vara vägledande för tolkningen av svagt positiva resultat.

Reaktionsområdet kan ibland visa konturer. En kontur innebär i det här fallet ett färglöst område som omger hela eller delar av patientstrecket. Om provet har konturer, kan det hända att patientstrecket framträder. Om hCG inte förekommer (negativa prov) ligger dock framträdandet i bakgrunden och ska därmed tolkas som ett negativt resultat.

Prickar kan slumpvis uppträda i reaktionsplattans resultatfönster, och ska då bortses ifrån vid tolkning av resultatet.

Prov med högre hCG-värden kan få patientstreckets färg att framträda bara en minut efter att provet tillförts. Prov med hCG-värden som ligger på eller över analysens känslighetsnivå förblir positiva. Prover med hCG-värden under provets känslighetsnivå kan få patientstreckets färg att framträda under tiden, men resultatet ska avläsas 5 minuter efter att provet tillfördes.

BEGRÄNSNINGAR I TESTET

1. Positiva resultat av graviditet i mycket tidigt skede kan senare visa sig vara negativa på grund av spontan abort. Detta inträffar i ca: 31% av alla fall av befruktning⁶. Vid användning av urinprov med ett känsligt graviditetstest som TESTPACK hCG COMBO rekommenderas att test med svagt positiva resultat görs om med ett morgonurinprov som tas 48-72 timmar senare.
2. Negativt resultat kan uppstå om urinprovet är för utspätt.
3. Om misstankar om graviditet kvarstår trots att resultatet är negativt, bör ett nytt test göras 48-72 timmar senare.

4. Abnorm graviditet (t. ex. ektopisk) kan orsaka lägre hCG-koncentrationer än som förväntas i fertili ålder. Abnorm graviditet kan inte särskiljas från normal graviditet enbart genom hCG-värden^{7,8}.
5. hCG-värdet är fortsatt förhöjt under en tid efter graviditeten⁹. Graviditetstest som görs inom 3 veckor efter förlösning, eller 9 veckor efter spontan eller elektiv abort måste eventuellt utvärderas vidare.
6. Vissa andra tillstånd än graviditet kan orsaka förhöjt hCG-värde i urin eller blod, t. ex. menopaus, cystor på äggstockarna, trofoblastisk sjukdom samt vissa icke-trofoblastiska neoplasma¹⁰.
7. Ibland kan prov som innehåller <25mIU/ml hCG visa sig positiva.
8. Substanter som innehåller hCG kan påverka TESTPACK hCG COMBO-testet och ge missvisande resultat.
9. Falskt positiva och falskt negativa graviditetstest har förekommit hos patienter med onormal blås- eller njurfunktion, t. ex. enterocystoplastier och njursvikt.
10. Inkonsekventa resultat kan uppstå om urinprovet innehåller en större mängd bakterier.
11. Falskt resultat kan uppstå med TESTPACK hCG COMBO pga icke-specifik proteinbindning^{11, 12, 13}.
12. Heterofila antikroppar i humant blod kan reagera med immunglobulinreagenser och därmed interferera med in vitro-immunanalyser^{14, 15}.
13. Starkt hemolytiska, plasma-, lipemiska, eller ikeriska prov lämpar sig inte för testning med TESTPACK hCG COMBO, eftersom de kan ge felaktiga och/eller inkonsekventa resultat.
14. Om testresultatet inte överensstämmer med kliniska fynd, kan ytterligare utvärdering behövas.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Urin- och blodprov från premenopausala kvinnor har vanligtvis ett hCG-värde på <5mIU/ml; värdet hos friska män och postmenopausala kvinnor är vanligtvis <10mIU/ml⁶. Första dagen efter utbliven menstruation är hCG-värdet hos gravida kvinnor vanligtvis 50-250mIU/ml⁶.

FUNKTIONSKARAKTERISTIKA

Känslighet

TESTPACK hCG COMBO kan mäta hCG-värden i urin vid en koncentration på 25mIU/ml eller högre. Denna känslighet har fastställts mot den 4:e internationella hCG-standard (WHO)¹. Prov som innehåller mindre än 5mIU/ml ska ge negativa resultat.

Förzonestoffet

TESTPACK hCG COMBO har visat sig ge positiva resultat på prover som innehåller upp till och med 1 000 000mIU/ml hCG, vilket är högre än det högsta förväntade värdet under en normal graviditet.

Specifitet

TESTPACK hCG COMBO har utvärderats för korsreaktivitet med en rad ämnen, inklusive andra hormoner som förekommer i urin och blod. Ingen korsreaktivitet upptäcktes när följande ämnen tillfördes både "positiva" (innehållande 25mIU/ml hCG) och "negativa" urin- och blodprov: LH (1000mIU/ml), FSH (1000mIU/ml), TSH (1000µIU/ml).

INTERFERERANDE ÄMNER

Följande ämnen tillfördes "negativa" och "positiva" (innehållande 25mIU/ml hCG) prov. De "negativa" urin- och blodproven visade negativt svar i 100% av försöken. De "positiva" (innehållande 25mIU/ml hCG) urin- och blodproven visade positivt svar i 100% av försöken.

Interfererande ämnen (i urin)

Acetaminofen	(20 mg/dL)	Dextrometorfan	(20 mg/dL)
Acetoacetylsyra	(2 000 mg/dL)	Difenhydramin	(20 mg/dL)
Aceton	(1 000 mg/dL)	EDTA	(40 mg/dL)
Acetylsalisylsyra	(20 mg/dL)	Efedrin	(20 mg/dL)
Albumin (humanserum)	(1 200 mg/dL)	Etanol	(1%)
Ampicillin	(20 mg/dL)	Fenylpropanolamin	(4 000 mg/dL)
Askorbinsyra	(200 mg/dL)	Gentisinsyra	(20 mg/dL)
Atropin	(20 mg/dL)	Glukos	(10 000 mg/dL)
Biotin	(25 µg/dL)	Hemoglobin	(360 mg/dL)
Bilirubin	(1 mg/dL)	Humanserumprotein	(2 000 mg/dL)

Hydroxybutyrsyra	(100 mg/dL)	5β-pregnan-3α,	(100 µg/dL)
Ibuprofen	(40 mg/dL)	20α-diolglukuronid	
Koffein	(20 mg/dL)	Riboflavin	(2 mg/dL)
Kreatinin	(200 mg/dL)	Salicylsyra	(20 mg/dL)
Natriumkarbonat	(800 mg/dL)	Tetracyklin	(30 mg/dL)
Natriumklorid	(6 800 mg/dL)	Urea	(2 000 mg/dL)
Nikotin	(20 µg/dL)	Urinsyra	(100 mg/dL)
Östron-β-D-glukuronid	(100 µg/dL)		
Oxalsyra	(60 mg/dL)		
Oxytetracyklin	(30 mg/dL)		

Interfererande ämnen (i blod)

Bilirubin	(40 mg/dL)
Hemoglobin	(1000 mg/dL)
Östron-β-D-glukuronid (E3G)	(1 µg/mL)
5β-pregnan-3α, 20α-diolglukuronid (P3G)	(1 µg/mL)
Triglycerider	(1395 mg/dL)

I övrigt ingen pH-påverkan i intervallet pH 4,5 till pH 8,5.

EXAKTHET

I en studie togs 295 urin- och 186 blodprov på kvinnor för graviditetstest som utvärderades med Inverness Medical TESTPACK Plus hCG COMBO med OBC-test (TESTPACK hCG COMBO) och med Quidel QuickVue[®] One Step hCG Combo-test (QuickVue[®] hCG Combo).

Av de 295 urinprov som undersöktes, visade 126 positivt och 168 negativt svar med båda metoderna. Ett prov som visade mindre än 5 mIU hCG/ml i ett kvantitativt test, visade negativt svar med Inverness Medical TESTPACK Plus hCG COMBO med OBC-testet, men positivt med Quidel QuickVue[®] One Step hCG Combo-testet (QuickVue[®] hCG Combo). Urinproven överensstämde till över 99 %. Den relativa känsligheten och specifiteterna visade sig vara högre än 99 % i dessa prov.

Av de 186 blodprov som undersöktes, visade 110 positivt och 76 negativt svar med båda metoderna. Blodproven överensstämde till över 99 %. Den relativa känsligheten och specifiteterna visade sig vara högre än 99 % i dessa prov.

En sammanfattning av studieresultaten visas nedan:

Urin

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

Blod

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

RÅDGIVNING

Om du vill ha närmare information kan du kontakta din leverantör, eller Inverness Medical Customer Service på:

+44 (0)1234 835 959

www.testpack.com

*QuickVue[®] är ett registrerat varumärke som tillhör 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 esclusivo 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.

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