

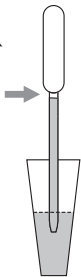


hCG
COMBO WITH OBC

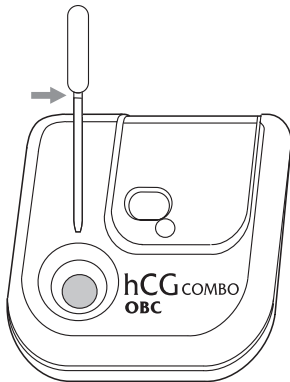
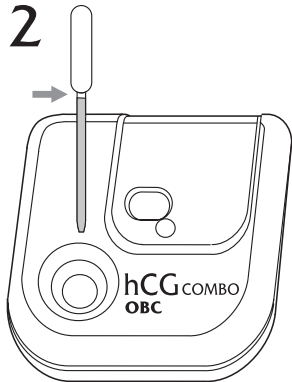
Inverness Medical

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το INVERNESS MEDICAL TESTPACK PLUS hCG COMBO με OBC (On Board Controls) (TESTPACK hCG COMBO) είναι μια ταχεία ανοσοανάλυση για τον ποιοτικό εντοπισμό ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG) σε ορό και στα ούρα για την πρόωμη ανίχνευση κύησης. Μόνο για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΞΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Η ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG) είναι μια ορμόνη γλυκοπρωτεϊνής που παράγεται από το βλαστίδιο¹.

Η συγκέντρωση της hCG στα ούρα και στον ορό αυξάνεται με την ηλικία, αλλά συνήθως είναι <5mIU/ml στις γυναίκες σε ηλικία τεκνοποίησης². Η συγκέντρωση αυτή αυξάνεται ραγδαία μετά τη σύλληψη, φτάνοντας τα 50-250mIU/ml έως την ημέρα της αναμενόμενης περιόδου και η ανώτερη τιμή της είναι περίπου 100.000 έως 200.000mIU/ml κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου^{3,4}. Η ξαφνική ραγδαία αύξηση της συγκέντρωσης της hCG στα ούρα και στον ορό μετά τη σύλληψη την καθιστά άριστο δείκτη εγκυμοσύνης.

Η δοκιμασία χρησιμοποιεί πολικλωνικά και μονοκλωνικά αντισώματα για τον εντοπισμό αυξημένων επιπέδων της hCG σε δείγματα ούρων και ορού.

Η ανοσολογική ιδιαιτερότητα του kit δοκιμασίας ουσιαστικά εξαλείφει την παρεμβολή διασταυρούμενης αντίδρασης από τις άλλες ορμόνες γλυκοπρωτεϊνής, που υπάρχουν στα ούρα και στον ορό σε φυσιολογικά επίπεδα.

ΒΑΣΙΚΗ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Στη διαδικασία της δοκιμασίας, ο ορός ή τα ούρα προστίθενται στην κοιλότητα δείγματος του πλακιδίου αντίδρασης με τη βοήθεια μιας πιπέτας μεταφοράς και αφήνονται να μετατοπιστούν μέσω της μεμβράνης. Καθώς ο ορός ή τα ούρα προχωρούν μέσω της μεμβράνης, κινητοποιούν το αντι-hCG μονοκλωνικό αντίσωμα-κolloειδές. Εάν στο δείγμα υπάρχει η hCG, θα δημιουργήσει σύμπλεγμα με το αντίσωμα-κolloειδές. Το σύμπλεγμα κolloειδούς-αντισώματος μετατοπίζεται μέσω της μεμβράνης και δεσμεύεται από το καθηλωμένο αντι-hCG πολικλωνικό αντίσωμα στο παράθυρο αποτελεσμάτων, παρέχοντας μια οπτική ένδειξη της παρουσίας της hCG.

Η δοκιμασία πρέπει να "διαβαστεί" σε 5 λεπτά. Εάν στα ούρα ή στον ορό υπάρχει hCG σε επίπεδα 25 mIU/ml ή ανώτερα, στο παράθυρο

αποτελεσμάτων θα εμφανιστεί το σύμβολο "Συν" (+). Το σύμβολο "Μειον" (-) υποδηλώνει ότι δεν εντοπίστηκε hCG.

Η δοκιμασία TESTPACK hCG COMBO παρέχει και τα ακόλουθα ολοκληρωμένα χαρακτηριστικά μαρτύρων:

- Η μορφή συν/μειον παρέχει ένα αποτέλεσμα που είναι εύκολο να ερμηνευτεί για θετικά και αρνητικά δείγματα ασθενών.
- Η εμφάνιση της ένδειξης Positive On Board Control (POS CTL ✓) και του συμβόλου "Μειον" (-) αποτελεί ένα επιπλέον μέτρο ποιοτικού ελέγχου, καταδεικνύοντας τη λειτουργικότητα του συμπλέγματος αντισώματος-κolloειδούς και των συστημάτων δέσμευσης αντισωμάτων, καθώς εμφανίζονται μόνο αν τα αντιδραστήρια είναι χημικώς ενεργά. Η ένδειξη POS CTL (✓) και το σύμβολο "Μειον" (-) πρέπει να εμφανίζονται πάντα, για να είναι έγκυρη η δοκιμασία.
- Η πρόσθετη ένδειξη NEG CTL X (Negative On Board Control) υποδηλώνει μη ειδική σταθεροποίηση και ακυρώνει τη δοκιμασία.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΚΙΤ

- 20 πλακίδια αντίδρασης που περιέχουν: Αντι-hCG αντίσωμα [αίγας], Αντι-hCG αντίσωμα [πνικτού], αντιγόνο hCG, ανοσοσφαιρίνη G αίγας (IgG) και αντισώματα αίγας.
- Πακέτο με 20 πιπέτες μεταφοράς
- Ένα ένθετο συσκευασίας

**ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΤΟΥ ΚΙΤ**

Αποθηκεύστε τη δοκιμασία TESTPACK hCG COMBO στους 2 – 30°C για τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Τα συστατικά του kit παραμένουν σταθερά έως την ημερομηνία λήξης, εάν ο χειρισμός και η αποθήκευσή τους γίνουν σύμφωνα με τις οδηγίες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

Πρέπει να τηρούνται οι συνθήκες οδηγίες για το χειρισμό μολυσματικών παραγόντων σε όλες τις διαδικασίες.

1. Μην ανοίγετε τη θήκη από αλουμινοχαρτο έως τη στιγμή που θα είστε έτοιμοι για τη δοκιμασία.
2. Μην χρησιμοποιείτε πλακίδια αντίδρασης που έχουν υγρανθεί ή εάν η θήκη από αλουμινοχαρτο έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί.
3. Απορρίψτε σωστά όλα τα απόβλητα που έχουν προσβληθεί, όπως τα πλακίδια αντίδρασης και τις πιπέτες μεταφοράς.
4. Μην χρησιμοποιείτε το kit μετά την ημερομηνία λήξης που είναι εκτυπωμένη στο εξωτερικό μέρος του κουτιού του kit.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Δείγματα ούρων: Το δείγμα ούρων που συλλέγεται οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας είναι κατάλληλο, όμως το πρώτο πρωινό δείγμα συνιστάται για την πρόωμη ανίχνευση της κύησης, καθώς θα πρέπει να περιέχει την υψηλότερη συγκέντρωση σε hCG⁵.

Τα δείγματα ούρων πρέπει να συγκεντρωθούν σε **καθαρά**, στεγνά, πλαστικά ή γυάλινα δοχεία. Τα δείγματα μπορούν να αποθηκευτούν στο ψυγείο (2-8°C) για 48 ώρες ή να καταψυχθούν για **μία φορά** (-20°C) για 3 μήνες. Τα δείγματα δεν πρέπει να καταψύχονται και να αποψύχονται επανειλημμένα.

Το TESTPACK hCG COMBO δεν έχει εγκριθεί για χρήση με δείγματα ούρων που περιέχουν συντηρητικά εκτός από αζίδιο του νατρίου (0,1%).

Δεν απαιτείται φυγοκέντρηση ή φιλτράρισμα των δειγμάτων πριν από τη δοκιμασία. Ωστόσο, τα σωματίδια στα δείγματα πρέπει να καθίζουν πριν από την αφαίρεση υποπολλαπλάσιου χωρίς ιζήματα για τη δοκιμασία.

Δείγματα ορού: Δεν απαιτείται καμία ειδική προετοιμασία του ορού. Τα δείγματα ορού που δεν υποβάλλονται σε δοκιμή αμέσως πρέπει να

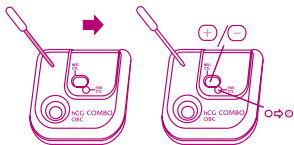
αποθηκευτούν στο ψυγείο (2-8°C) για 48 ώρες ή να καταψυχθούν για **μία φορά** (-20°C) για 3 μήνες. Τα δείγματα δεν πρέπει να καταψύχονται και να αποψύχονται επανειλημμένα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Τα πλακίδια αντίδρασης πρέπει να επανέλθουν σε θερμοκρασία 18-30°C τουλάχιστον για 30 λεπτά πριν από την έναρξη της ανάλυσης. Τα δείγματα πρέπει να είναι σε θερμοκρασία 18-30°C πριν από τη χρήση. Μην ανοίγετε τις θήκες από αλουμινόχαρτο έως τη στιγμή που θα είστε έτοιμοι να διεξαγάγετε την ανάλυση.

1. Αφαιρέστε το πλακίδιο αντίδρασης από τη θήκη από αλουμινόχαρτο. Κολλήστε ετικέτα με τα στοιχεία αναγνώρισης της ασθενούς ή του μάρτυρα. Τοποθετήστε σε καθαρή, επίπεδη, στεγνή επιφάνεια.
2. Αντλήστε το δείγμα έως τη γραμμή που έχει σημειωθεί στην πιπέτα μεταφοράς. Χορηγήστε όλο το περιεχόμενο υπό μορφή σταγονιδίων στην κοιλότητα δείγματος του πλακιδίου αντίδρασης.

Για κάθε δείγμα, χρησιμοποιήστε ξεχωριστή πιπέτα μεταφοράς και πλακίδιο αντίδρασης.



3. Αφήστε το δείγμα να μετακινηθεί μέσω της ταινίας. Κατά την εκτέλεση της διαδικασίας θα δείτε ένα απαλό ροζ χρώμα να μετακινείται μέσω του παραθύρου. Διαβάστε τα αποτελέσματα 5 λεπτά μετά την προσθήκη του δείγματος στην κοιλότητα.

Αγνοήστε όσα αποτελέσματα εμφανίζονται μετά από αυτό το χρονικό σημείο.

Ανατρέξτε στις ενότητες "Ερμηνεία αποτελεσμάτων" και "Χαρακτηριστικά απόδοσης".

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Οι διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου παρακολουθούν την ποιότητα της διαδικασίας της δοκιμασίας ανάλυσης. Οι μάρτυρες On Board Controls παρακολουθούν την ουσιαστική αποτυχία των αντιδραστηρίων ή κάποιο διαδικαστικό σφάλμα, αλλά δεν παρακολουθούν τη βέλτιστη απόδοση των αντιδραστηρίων.

Η διαδικασία που ακολουθεί συνιστάται για τον ποιοτικό έλεγχο για τη δοκιμασία TESTPACK hCG COMBO. Επιπλέον, ανατρέξτε στις τυπικές εργαστηριακές διαδικασίες λειτουργίας ή/και το σχέδιο διασφάλισης ποιότητας για πρόσθετη τεκμηρίωση/απαιτήσεις που αφορούν τον ποιοτικό έλεγχο.

Εσωτερικός μάρτυρας ποιότητας

Η δοκιμασία TESTPACK hCG COMBO χρησιμοποιεί ένα εσωτερικό σύστημα μάρτυρα On Board Control που αποτελείται από τέσσερα χαρακτηριστικά μαρτύρων κατά την εκτέλεση κάθε ανάλυσης, με σκοπό τη διασφάλιση της σωστής λειτουργίας της ανάλυσης. Τα παρακάτω χαρακτηριστικά διαδικαστικού μάρτυρα εκτελούνται με κάθε δείγμα ασθενούς.

- POS CTL ✓ (Positive On Board Control): Όταν προστεθεί το δείγμα ασθενούς, το σύμπλεγμα αντι-hCG μονοκλωνικού αντισώματος-κολλοειδούς μετατοπίζεται κατά μήκος της ταινίας δοκιμασίας. Δεσμεύεται από την hCG που έχει εναποθεθεί και στη συνέχεια δεσμεύεται από το αντι-hCG πολυκλωνικό αντίσωμα δημιουργώντας το POS CTL (✓). Η παρουσία του POS CTL (✓) υποδηλώνει ότι τόσο το σύμπλεγμα αντισώματος-κολλοειδούς όσο και τα συστήματα δέσμευσης αντισωμάτων λειτουργούν. Η ένδειξη POS CTL (✓) θα εμφανιστεί είτε υπάρχει είτε δεν υπάρχει hCG στο δείγμα της δοκιμασίας. Η ένδειξη POS CTL (✓) πρέπει να εμφανιστεί, για να είναι έγκυρη η δοκιμασία.

- NEG CTL X (Negative On Board Control): Η ένδειξη NEG CTL (X) αποτελείται από αντίσωμα μη άνοσης αίγας. Ο σχηματισμός του NEG CTL (X) στο παράθυρο αποτελεσμάτων υποδηλώνει ότι

το δείγμα της δοκιμασίας μπορεί να περιέχει μη ειδική οντότητα που θα μπορούσε να δώσει εσφαλμένα θετικό αποτέλεσμα. Εάν εμφανιστεί στο παράθυρο αποτελεσμάτων η ένδειξη NEG CTL (X), η δοκιμασία δεν είναι έγκυρη.

- Σύμβολο "Μείον" (-): Καθώς το δείγμα μετατοπίζεται κατά μήκος της ταινίας δοκιμασίας, το σύμπλεγμα αντι-hCG μονοκλωνικού αντισώματος δεσμεύεται στο καθηλωμένο αντίσωμα αίγας ανοσοσφαιρίνης G αντι-ποντικού (IgG) στο σύμβολο "Μείον" σχηματίζοντας ένα (-). Η εμφάνιση του συμβόλου "Μείον" (-) υποδηλώνει ότι η μετατόπιση του δείγματος πραγματοποιήθηκε στο πλακίδιο αντίδρασης. Η απουσία του συμβόλου "Μείον" (-) μπορεί να υποδηλώνει λανθασμένη προσθήκη δείγματος ή αλλοίωση των πλακιδίων αντίδρασης. Όποιο χρώμα και αν έχει το σύμβολο "Μείον" (-), πρέπει να ερμηνευτεί ως έγκυρο αποτέλεσμα ποιοτικού ελέγχου. Το σύμβολο "Μείον" (-) πρέπει να εμφανιστεί, για να είναι έγκυρη η ανάλυση.

Επαναλάβετε όλες τις μη έγκυρες δοκιμασίες με νέο πλακίδιο αντίδρασης και αναζητήστε την παρουσία των προαναφερόμενων μαρτύρων. Εάν το πρόβλημα εξακολουθεί να υφίσταται, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

Εξωτερικοί μάρτυρες ποιότητας

Η χρήση εξωτερικών μαρτύρων παρακολουθεί επίσης ολόκληρη τη διαδικασία της ανάλυσης. Οι καλές εργαστηριακές πρακτικές συνιστούν τη χρήση των υλικών μαρτύρων για τη διασφάλιση της σωστής απόδοσης του kit.

Οι εξωτερικοί μάρτυρες πρέπει να δίνουν θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα, παρόμοια σε χρώμα με αυτά των δειγμάτων των ασθενών. Ωστόσο, το χρώμα του συμβόλου "Συν" (+) στο παράθυρο αποτελεσμάτων του πλακιδίου αντίδρασης για θετικά αποτελέσματα από πραγματικά δείγματα ασθενών μπορεί να είναι πιο αχνό από ό,τι το χρώμα με τον θετικό εξωτερικό μάρτυρα. Ανατρέξτε στην ενότητα "Ερμηνεία αποτελεσμάτων" παρακάτω. Εάν οι εξωτερικοί μάρτυρες δεν δώσουν το αναμενόμενο αποτέλεσμα, η δοκιμασία δεν είναι έγκυρη και το αποτέλεσμα από τη δοκιμασία της ασθενούς δεν πρέπει να αναφερθεί. Επαναλάβετε τη δοκιμασία των θετικών/αρνητικών μαρτύρων και των δειγμάτων των ασθενών με καινούρια πλακίδια αντίδρασης. Εάν το πρόβλημα εξακολουθεί να υφίσταται, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

Λόγω διαφοροποίησης της σύνθεσης των καταλοίπων ή/και των μεσοκυττάρων ουσιών, τα υλικά εξωτερικών μαρτύρων ποιότητας και τα δείγματα ερευνών επάρκειας μπορεί να μην εξάγουν όμοια αποτελέσματα σε όλες τις αναλύσεις για την ορμόνη hCG. Κάθε εργαστήριο πρέπει να προσδιορίσει την καταλληλότητα κάθε υλικού μάρτυρα για συγκεκριμένες ανοσοαναλύσεις και να εγκρίνει το υλικό πριν από τη χρήση.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Η μορφή των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας TESTPACK hCG COMBO αποτελείται από μία κάθετη και μία οριζόντια γραμμή που σχηματίζουν το σύμβολο "Συν". Η κάθετη γραμμή είναι η γραμμή της ασθενούς και η οριζόντια είναι το σύμβολο "Μειον".



Γραμμή του ασθενούς Το σύμβολο "Μειον"

Διαβάστε τα αποτελέσματα της δοκιμασίας 5 λεπτά μετά την προσθήκη του δείγματος στην κοιλότητα. Ωστόσο, ένα θετικό αποτέλεσμα μπορεί να εμφανιστεί νωρίτερα.



Το **θετικό** αποτέλεσμα υποδεικνύεται από ένα σύμβολο "Συν" (+) στο παράθυρο αποτελεσμάτων. Το ροζ ή το κόκκινο χρώμα (σκουρότερο από το φόντο) στη γραμμή της ασθενούς ερμηνεύεται ως θετικό αποτέλεσμα, ακόμα και αν έχει λιγότερο έντονο χρώμα από το σύμβολο "Μειον".



Το **αρνητικό** αποτέλεσμα υποδεικνύεται από ένα σύμβολο "Μειον" (-) στο παράθυρο αποτελεσμάτων.

Αρνητικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι δεν εντοπίστηκε ορμόνη hCG ή ότι τα επίπεδα της hCG στο δείγμα ήταν κάτω από το όριο ανίχνευσης της ανάλυσης.

Μια **έγκυρη** δοκιμασία TESTPACK hCG COMBO με OBC (on board controls) αποτελείται από όλα τα παρακάτω στοιχεία:

- Εμφάνιση του συμβόλου "Μειον" (-) στο παράθυρο αποτελεσμάτων του πλακιδίου αντίδρασης.
- Απουσία της ένδειξης NEG CTL (X) στο παράθυρο αποτελεσμάτων του πλακιδίου αντίδρασης.

- Εμφάνιση της ένδειξης POS CTL (✓) στο καθορισμένο παράθυρο POS CTL του πλακιδίου αντίδρασης.

Ενα μη έγκυρο αποτέλεσμα ή η απουσία του συμβόλου "Συν" (+) ή "Μειον" (-) ενδέχεται να υποδηλώνει λανθασμένη προσθήκη δείγματος ή αλλοίωση των πλακιδίων αντίδρασης.

Εάν η δοκιμασία δεν είναι έγκυρη, επαναλάβετε τη δοκιμασία με νέο δείγμα και νέο πλακίδιο αντίδρασης, διασφαλίζοντας την επαρκή προσθήκη δείγματος και αναζητήστε την παρουσία των προαναφερόμενων μαρτύρων. Εάν το πρόβλημα εξακολουθεί να υφίσταται, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

Ενδέχεται να προκύψουν ασθενώς θετικά αποτελέσματα με επίπεδα της ορμόνης hCG κάτω των 25mIU/mL. Η εκ νέου λήψη δείγματος και η επανάληψη της δοκιμασίας αυτών των ασθενώς θετικών δειγμάτων έπειτα από άλλες 48-72 ώρες αποτελεί καλή εργαστηριακή πρακτική. Η χρήση μαρτύρων σε επίπεδα της ορμόνης hCG κοντά στο όριο ευαισθησίας της ανάλυσης μπορεί να καθοδηγήσει την ερμηνεία ασθενώς θετικών αποτελεσμάτων.

Περιστασιακά, η περιοχή αντίδρασης ενδέχεται να εμφανίζει περιγράμματα. Ως περιγράμμα περιγράφεται μια άχρωμη περιοχή που περικλείει ολόκληρο ή μέρος της γραμμής της ασθενούς. Εάν υπάρχουν περιγράμματα, ενδέχεται να γίνει ορατό ένα αποτύπωμα της γραμμής της ασθενούς. Ωστόσο, σε περίπτωση απουσίας της ορμόνης hCG (αρνητικά δείγματα) το αποτύπωμα αυτό είναι παρόμοιο με το φόντο και θα πρέπει να ερμηνευτεί ως αρνητικό αποτέλεσμα.

Τυχαίες κουκκίδες μπορεί να γίνουν ορατές περιστασιακά στο παράθυρο αποτελεσμάτων του πλακιδίου αντίδρασης, αλλά δεν θα πρέπει να αξιολογηθούν κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

Τα δείγματα με υψηλά επίπεδα hCG ενδέχεται να αποδώσουν το χρώμα στη γραμμή της ασθενούς μέσα σε 1 λεπτό από την προσθήκη του δείγματος. Τα δείγματα με hCG στο επίπεδο ευαισθησίας της ανάλυσης ή πάνω από αυτό παραμένουν θετικά με την πάροδο του χρόνου. Τα δείγματα με hCG κάτω από το επίπεδο ευαισθησίας της ανάλυσης μπορεί να αποδώσουν χρώμα στη Γραμμή της ασθενούς με την πάροδο του χρόνου, ωστόσο η δοκιμασία πρέπει να "διαβαστεί" 5 λεπτά μετά την προσθήκη του δείγματος.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

1. Τα θετικά αποτελέσματα από τα πολύ πρώιμα στάδια της κύησης μπορεί αργότερα να αποδειχθούν αρνητικά λόγω φυσικής διακοπής της κύησης. Υπολογίζεται ότι αυτό συμβαίνει στο 31% όλων των συλλήψεων⁶. Κατά τη χρήση δειγμάτων ούρων με ένα ευαίσθητο τεστ εγκυμοσύνης, όπως το

TESTPACK hCG COMBO, σε περίπτωση ασθενώς θετικών αποτελεσμάτων, συνιστάται η επανάληψη της δοκιμασίας με δείγμα από τα πρώτα πρωινά ούρα 48-72 ώρες αργότερα.

2. Μπορεί να λάβετε αρνητικό αποτέλεσμα, εάν το δείγμα ούρων που υποβάλλεται σε δοκιμασία είναι πολύ αραιό.
3. Εάν λάβετε αρνητικό αποτέλεσμα και εξακολουθείτε να υποπτεύεστε ότι υπάρχει πιθανότητα κύησης, θα πρέπει να επαναληφθεί η δοκιμασία της ασθενούς έπειτα από 48-72 ώρες.
4. Οι μη φυσιολογικές κύσεις (π.χ. εξωμήτρια) μπορεί να δώσουν χαμηλότερες συγκεντρώσεις της ορμόνης hCG από τις αναμενόμενες για μια δεδομένη ηλικία κύησης. Οι μη φυσιολογικές κύσεις δεν είναι δυνατόν να διαφοροποιηθούν από τις φυσιολογικές κύσεις μόνο μέσω των επιπέδων της ορμόνης hCG².
5. Τα επίπεδα της ορμόνης hCG παραμένουν αυξημένα για κάποιο χρονικό διάστημα μετά την κύηση⁷. Ενδέχεται να χρειαστεί περαιτέρω αξιολόγηση για τεστ εγκυμοσύνης που πραγματοποιούνται σε χρονικό διάστημα μικρότερο των 3 εβδομάδων μετά τον τοκετό ή 9 εβδομάδων έπειτα από φυσική απώλεια ή διακοπή της κύησης.
6. Διάφορες καταστάσεις εκτός από κύηση μπορεί να προκαλέσουν την αύξηση των επιπέδων της ορμόνης hCG στα ούρα ή στον ορό, π.χ. εμμηνοπαυση, κύστες ωοθηκών, ασθένεια τροφωβλάστης και ορισμένα μη τροφωβλαστικά νεοπλασμάτα¹⁰.
7. Περιστασιακά, δείγματα που περιέχουν <25mIU/ml hCG μπορεί να δώσουν θετικό αποτέλεσμα.
8. Φάρμακα που περιέχουν hCG μπορεί να παρεμβληθούν στη δοκιμασία TESTPACK hCG COMBO και να δώσουν παραπλανητικά αποτελέσματα.
9. Έχουν παρατηρηθεί εσφαλμένα θετικά και εσφαλμένα αρνητικά τεστ εγκυμοσύνης σε ασθενείς με μη φυσιολογική λειτουργία της κύστης ή των νεφρών, π.χ. κυστεοπλαστικές του εντέρου και νεφρική ανεπάρκεια.
10. Ασυνητή αποτελέσματα μπορεί να ληφθούν αν το δείγμα ούρων περιέχει υπερβολική ποσότητα βακτηρίων.
11. Εσφαλμένα αποτελέσματα μπορούν να προκύψουν με το TESTPACK hCG COMBO, λόγω μη ειδικής σταθεροποίησης πρωτεΐνης^{11, 12, 13}.
12. Τα ετερόφυλα αντισώματα στον ανθρώπινο ορό μπορούν να αντιδράσουν με ανοσοσφαιρίνες αντιδραστήριου, προκαλώντας παρεμβολές σε in vitro ανοσοαναλύσεις^{14, 15}.
13. Τα δείγματα με μεγάλη αιμόλυση ή με πλάσμα, τα λιπαρικά δείγματα ή τα δείγματα που περιέχουν ίκτερο δεν είναι κατάλληλα για δοκιμή με το TESTPACK hCG COMBO, εφόσον μπορεί να δώσουν ανακριβή ή/και ασυνητή αποτελέσματα.

14. Εάν το αποτέλεσμα της δοκιμασίας δεν είναι σύμφωνο με τις κλινικές ενδείξεις, ενδέχεται να απαιτηθεί περαιτέρω αξιολόγηση.

ANAMENOMENES TIMES

Τα δείγματα ούρων και ορού από προεμμηνόπαισιακές γυναίκες γενικώς περιέχουν <5mIU/ml της hCG. Γενικά, τα επίπεδα της ορμόνης είναι <10mIU/ml σε υγιείς άνδρες και μετεμμηνόπαισιακές γυναίκες². Την πρώτη μέρα της πρώτης περιόδου που καθυστερεί, τα επίπεδα της μητρικής hCG φυσιολογικά είναι 50-250mIU/ml².

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ευαισθησία

Η δοκιμασία TESTPACK hCG COMBO μπορεί να εντοπίσει την ορμόνη hCG στα ούρα και στον ορό σε συγκεντρώσεις των 25mIU/ml και άνω. Αυτή η ευαισθησία έχει προσδιοριστεί έναντι του 4ου Διεθνούς προτύπου hCG του Διεθνούς Οργανισμού Υγείας (WHO)¹. Δείγματα που περιέχουν λιγότερα από 5mIU/ml πρέπει να δίνουν αρνητικά αποτελέσματα.

Επίπτωση προζώνης

Έχει αποδειχθεί ότι η δοκιμασία TESTPACK hCG COMBO δίνει θετικά αποτελέσματα με δείγματα που περιέχουν έως και 1.000.000mIU/ml της hCG, που είναι υψηλότερο από το μέγιστο αναμενόμενο επίπεδο στη διάρκεια μιας συνηθισμένης κύησης.

Ιδιαιτερότητα

Η δοκιμασία TESTPACK hCG COMBO έχει αξιολογηθεί για διασταυρούμενη αντίδραση με διάφορες ουσίες, συμπεριλαμβανομένων άλλων ορμονών που ανιχνεύονται στα ούρα και στον ορό. Δεν ανιχνεύτηκε διασταυρούμενη αντίδραση όταν οι ακόλουθες ουσίες προστέθηκαν τόσο σε "θετικά" (με 25mIU/ml της hCG) όσο και σε "αρνητικά" δείγματα ούρων και ορού: LH (1000mIU/ml), FSH (1000mIU/ml), TSH (1000mIU/ml).

ΟΥΣΙΕΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΗΣ

Οι ακόλουθες ουσίες προστέθηκαν σε "αρνητικά" και "θετικά" (με 25mIU/ml της hCG) δείγματα. Τα "αρνητικά" δείγματα ούρων και ορού βρέθηκαν αρνητικά στο 100% των προσδιορισμών. Τα "θετικά" (με 25mIU/ml της hCG) δείγματα ούρων και ορού βρέθηκαν θετικά στο 100% των προσδιορισμών.

Ουσίες που προκαλούν παρεμβολές (στα ούρα)

Ακεταμινοφέν	(20 mg/dL)	Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	(20 mg/dL)
Ακετοξικό οξύ	(2000 mg/dL)	Αλβουμίνη	(1200 mg/dL)
Ακετόνη	(1000 mg/dL)	(ανθρώπινος ορός)	

Αμπικιλίνη	(20 mg/dL)	Υδροξυβουτυρικό οξύ	(100 mg/dL)
Ασκορβικό οξύ	(200 mg/dL)	Ιβουπροφένη	(40 mg/dL)
Ατροπίνη	(20 mg/dL)	Νικοτίνη	(20 μg/dL)
Βιοτίνη	(25 μg/dL)	Οξαλικό οξύ	(60 mg/dL)
Καφεΐνη	(20 mg/dL)	Οξυτετρακυκλίνη	(30 mg/dL)
Κρεατινίνη	(200 mg/dL)	Φαινυλπροπαιανολαμίνη	(4000 mg/dL)
Δεξτρομεθορφάνη	(20 mg/dL)	5β-Pregnane-3α,	(100 μg/dL)
Διφενυδραμίνη	(20 mg/dL)	20α-διόλη γλυκουρονική	
EDTA	(40 mg/dL)	Ριμποβλαβίνη	(2 mg/dL)
(αιθιλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ)		Σαλικυλικό οξύ	(20 mg/dL)
Εφεδρίνη	(20 mg/dL)	Ανθρακικό νάτριο	(800 mg/dL)
Αιθανόλη	(1%)	Χλωριούχο νάτριο	(6800 mg/dL)
Οιστρονή β-δ γλυκουρονική	(100 μg/dL)	Τετρακυκλίνη	(30 mg/dL)
Γεντισικό οξύ	(20 mg/dL)	Ουρία	(2000 mg/dL)
Γλυκόζη	(10000 mg/dL)	Ουρικό οξύ	(100 mg/dL)
Αιμογλοβίνη	(360 mg/dL)	Χολερυθρίνη	(1 mg/dL)
Πρωτεΐνες ανθρώπινου ορού	(2000 mg/dL)		

Ουσίες που προκαλούν παρεμβολές (στον ορό)

Αιμοσφαιρίνη	(1000 mg/dL)
Οιστρονή β-δ γλυκουρονική (E3G)	(1 μg/mL)
5β-Pregnane-3α, 20α-διόλη γλυκουρονική (P3G)	(1 μg/mL)
Τριγλυκερίδια	(1395 mg/dL)
Χολερυθρίνη	(40mg/dL)

Επιπλέον, δεν παρατηρήθηκε επίπτωση pH στα ούρα από pH 4,5 έως pH 8,5.

ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Σε μια έρευνα, 295 δείγματα ούρων και 186 δείγματα ορού, τα οποία συλλέχθηκαν από γυναίκες με σκοπό την ανίχνευση κύησης, αξιολογήθηκαν με τη δοκιμασία Inverness Medical TESTPACK Plus hCG COMBO με OBC (TESTPACK hCG COMBO) και με τη δοκιμασία Quidel QuickVue[®] One Step hCG Combo (QuickVue[®] hCG Combo).

Από τα 295 δείγματα ούρων που αξιολογήθηκαν, 126 δείγματα βρέθηκαν θετικά και με τις δύο μεθόδους, ενώ 168 δείγματα βρέθηκαν αρνητικά και με τις δύο μεθόδους. Ένα δείγμα, στο οποίο βρέθηκαν λιγότερα από 5 mIU hCG/ml σε μια ποσοτική δοκιμασία, βρέθηκε αρνητικό με τη δοκιμασία Inverness Medical TESTPACK Plus hCG COMBO με OBC αλλά θετικό με τη δοκιμασία Quidel QuickVue[®] One Step hCG Combo (QuickVue[®] hCG Combo). Προσδιορίστηκε μια

συμφωνία μεγαλύτερη του 99% για αυτά τα δείγματα ούρων. Η σχετική ευαισθησία και η σχετική ιδιαιτερότητα βρέθηκαν να είναι μεγαλύτερες του 99% για αυτά τα δείγματα.

Από τα 186 δείγματα ορού που αξιολογήθηκαν, 110 δείγματα βρέθηκαν θετικά και με τις δύο μεθόδους, ενώ 76 δείγματα βρέθηκαν αρνητικά και με τις δύο μεθόδους. Προσδιορίστηκε μια συμφωνία μεγαλύτερη του 99% για αυτά τα δείγματα ορού. Η σχετική ευαισθησία και η σχετική ιδιαιτερότητα βρέθηκαν να είναι μεγαλύτερες του 99% για αυτά τα δείγματα.

Τα αποτελέσματα της έρευνας συνοψίζονται παρακάτω:

Ούρα

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

Ορός

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

ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΓΡΑΜΜΗ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με το διανομέα σας ή καλέστε την Υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Inverness στο τηλέφωνο:

+44 (0)1234 835 959

www.testpack.com

*Το QuickVue[®] είναι σήμα κατοχυρωμένο της 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
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
Tilverket 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., 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