

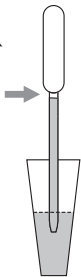


hCG
COMBO WITH OBC

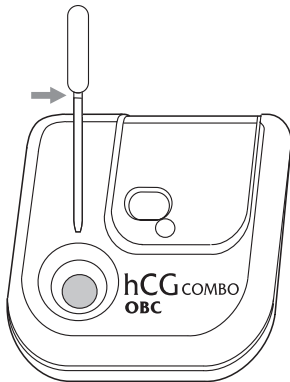
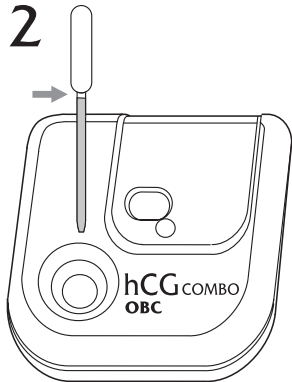
Inverness Medical

TEST PACK *+Plus*

1



2



3





NEGATIVE
NEGATIV
NEGATIV
NEGATIVO
NEGATIVINEN

NÉGATIF
Αρνητικό
NEGATIVO
NEGATIEF

NEGATIV
NEGATIVO
NEGATIVT
سلبي



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

USAGE PRÉVU

L'INVERNESS MEDICAL TESTPACK PLUS hCG COMBO avec témoins intégrés (TI) (TESTPACK hCG COMBO) est un immunodosage rapide pour la détection de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG), pour la détection précoce de la grossesse. Pour utilisation diagnostique in vitro professionnelle uniquement.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

La gonadotrophine chorionique humaine (hCG), est une hormone glycoprotéine produite par le blastocyste.¹

La concentration de référence de l'hCG dans l'urine augmente avec l'âge, mais elle est normalement de <5mIU/ml chez les femmes en âge de procréation². Elle augmente rapidement après la conception, atteignant 50 à 250mIU/ml au jour de la menstruation prévue et culmine à environ 100 000 à 20 000mIU/ml au cours du premier trimestre^{3,4}. Cette soudaine augmentation rapide de la concentration d'hCG dans l'urine et le sérum à la suite de la conception en fait un excellent marqueur de grossesse.

Le test utilise des anticorps polyclonaux et monoclonaux pour détecter des taux élevés d'hCG dans les échantillons d'urine et de sérum.

La spécificité immunologique du test élimine pratiquement la réactivité croisée avec les autres hormones glycoprotéine présentes dans l'urine et le sérum aux niveaux physiologiques.

PRINCIPES DU PROTOCOLE OPÉRATOIRE

Dans ce protocole opératoire, le sérum ou l'urine est ajoutée au puits d'échantillonnage du disque réactif au moyen d'une pipette de transfert et se répand sur la membrane. À mesure que le sérum ou l'urine se propage sur la membrane, il ou elle mobilise l'anticorps colloïde monoclonal anti hCG. Si l'hCG est présent dans l'échantillon, il forme un complexe avec le colloïde anticorps. Ce complexe d'anticorps colloïde se propage sur la membrane et il est saisi par l'anticorps polyclonal anti hCG immobilisé dans la fenêtre de résultat, ce qui donne une indication visuelle de la présence d'hCG.

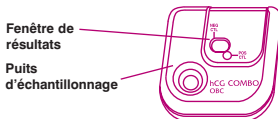
Le test doit être interprété après 5 minutes. Si l'hCG est présent dans l'urine ou le sérum à un taux de 25 mIU/ml ou plus, un signe plus (+) apparaît dans la fenêtre de résultat. Un signe moins (-) indique qu'aucun hCG n'a été détecté.

Le TESTPACK hCG COMBO procure également les fonctions de témoin intégrales suivantes :

- L'indication plus/moins permet de voir facilement si le résultat est positif ou négatif.
- La présence du témoin positif intégré (POS CTL ✓) et du signe moins (-) constitue un moyen supplémentaire de contrôle de la qualité en démontrant la fonctionnalité du complexe anticorps colloïde et capture les systèmes anticorps, car ceux-ci n'apparaissent que si les réactifs sont chimiquement actifs. L'échantillon positif POS CTL (✓) et le signe moins (-) doivent toujours apparaître pour que le test soit valide.
- Un témoin intégré négatif supplémentaire (NEG CTL X) indique une liaison non spécifique.

CONTENU DU KIT

- 20 disques réactifs contenant : Anticorps anti hCG [chèvre], Anticorps anti hCG [souris], antigène hCG, iGg et anticorps de chèvre.
- Paquet de 20 pipettes de transfert
- Une notice

**CONSERVATION DU KIT**

Conserver le TESTPACK hCG COMBO à 2-30°C jusqu'à sa date de péremption.

Lorsqu'ils sont manipulés et conservés selon les instructions, les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption.

PRÉCAUTIONS

Les directives standard pour la manipulation des produits infectieux doivent être suivies pour toutes les procédures.

1. Ne pas ouvrir la pochette avant d'être prêt à exécuter le test.
2. Ne pas utiliser de disques réactifs humides ou dont la pochette est ouverte ou endommagée.
3. Éliminer tous les déchets contaminés, tels que disques réactifs et pipettes de transfert selon une méthode appropriée.
4. Ne pas utiliser le kit après la date de péremption indiquée sur l'extérieur du carton.

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Échantillons d'urine: Bien qu'un échantillon d'urine prélevé à n'importe quel moment de la journée puisse être utilisé, un échantillon de première miction matinale est recommandé pour la détection précoce de la grossesse, car il devrait présenter la concentration d'hCG la plus élevée⁵.

Les échantillons d'urine doivent être recueillis dans des récipients en verre ou en plastique **propres** et secs. Les échantillons peuvent être conservés au réfrigérateur (2 à 8°C) pendant un maximum de 48 heures ou congelés **une fois** à -20°C pour une durée de conservation maximum de 3 mois. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés plusieurs fois.

Le TESTPACK hCG COMBO n'a pas été validé pour l'utilisation avec des échantillons d'urine contenant des agents de conservation autres que de l'azote de sodium (0,1%).

La centrifugation et le filtrage des échantillons avant exécution du test ne sont pas nécessaires. Toutefois, il convient de laisser les matières

particulaires contenues dans les échantillons se déposer afin de pouvoir prélever un aliquot exempt de sédiments pour le test.

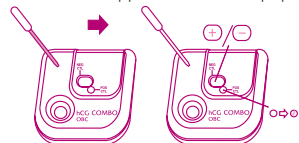
Échantillons de sérum: Échantillons de sérum : Aucune préparation spéciale du sérum n'est requise. Les échantillons de sérum peuvent être conservés au réfrigérateur (2 à 8°C) pendant un maximum de 48 heures ou congelés **une fois** à -20°C pour une durée de conservation maximum de 3 mois. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés plusieurs fois.

MODE OPÉRATOIRE

Les disques réactifs doivent être réchauffés à une température de 18 à 30 V avant d'exécuter le test. Les échantillons doivent se trouver à une température de 18 à 30°C avant d'être utilisés. Ne pas ouvrir la pochette avant d'être prêt à exécuter le test.

1. Retirer le disque réactif de sa pochette en aluminium. L'étiqueter avec le nom du patient ou du témoin. Le placer sur une surface plane, propre et sèche.
2. Prélever les échantillons jusqu'à la ligne de la pipette de transfert. Distribuer tout le contenu de la pipette, goutte à goutte, dans les puits d'échantillonnage du disque.

Utiliser une nouvelle pipette et un nouveau disque pour chaque échantillon.



3. Laisser l'échantillon se répandre sur la membrane – une couleur rose pâle se propagera dans la fenêtre lorsque la réaction commence. Lire le résultat 5 minutes après l'addition de l'échantillon dans les puits.

Ne tenez pas compte des résultats pouvant apparaître par la suite.

Consulter les sections Interprétation des résultats et caractéristiques de performance.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Ces procédures permettent de contrôler la qualité du processus de test. Les témoins intégrés permettent de détecter les défaillances de réactif ou les erreurs de procédure significatives, mais ne permettent pas de confirmer les performances optimales des réactifs.

Le processus ci-dessous est recommandé pour le contrôle de la qualité du TESTPACK hCG COMBO. En outre, consulter les modes opératoires normaliser et/ou le programme d'assurance qualité du laboratoire pour les exigences de contrôle de la qualité et la documentation supplémentaires.

Contrôle de la qualité interne

Le TESTPACK hCG COMBO utilise un système interne, consistant en trois contrôles des performances de chaque essai, pour 'assurer qu'il fonctionne correctement. Les contrôles de procédure ci-dessous sont exécutés sur chaque échantillon de patiente.



- Témoin positif intégré (POS CTL ✓) : Lorsque l'échantillon de patiente est ajouté, le complexe d'anticorps colloïde monoclonal anti hCG se propage sur la bande de test. Il se lie à l'hCG déposé par l'anticorps polyclonal hCG pour former le POS CTL (✓). La présence du POS CTL (✓) indique que le complexe d'anticorps colloïde et les systèmes de détection d'anticorps sont fonctionnels. L'échantillon positif POS CTL (✓) apparaît, que l'échantillon contienne de l'hCG ou non. Le témoin positif POS CTL (✓) doit apparaître pour que le test soit valide.



- Témoin négatif intégré (NEG CTL X) : Le témoin NEG CTL (X) est composé d'anticorps de chèvre non immunisés. La formation du NEG CTL (X) dans la fenêtre de résultat indique que l'échantillon doit contenir une certaine entité non spécifique susceptible d'engendrer un résultat faussement positif. Si le témoin NEG CTL (X) apparaît dans la fenêtre de résultat, le test est invalide.

- Signe moins (-) : à mesure que l'échantillon se propage sur la bande de test, le complexe d'anticorps colloïde monoclonal anti-hCG se lie à l'anticorps de chèvre anti-souris immobilisé sur le signe moins (-) pour le faire apparaître. L'apparition du signe moins (-) indique que l'échantillon s'est propagé sur le disque réactif. L'absence du signe moins (-) peut indiquer que l'échantillon a été incorrectement ajouté ou que le disque réactif est détérioré. Toute couleur du signe moins (-) doit être interprétée comme étant un résultat de contrôle de la qualité valide. Le signe moins (-) doit apparaître pour que le test soit valide.

Répéter tout test négatif avec un nouveau disque réactif et regarder si les témoins ci-dessus sont présents. Si le problème persiste, contacter le distributeur local.

Contrôles de la qualité externes

L'usage de témoins externes permet de contrôler complètement le processus de test. Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'usage de témoins pour s'assurer du bon fonctionnement du kit.

Les témoins externes doivent produire un résultat positif ou négatif de couleur similaire à celui des échantillons de patiente. Toutefois, l'intensité de la couleur du signe plus (+) dans la fenêtre de résultat du disque réactif pour les échantillons de patiente peut être moins vive que celle obtenue avec le témoin positif externe. Voir la section Interprétation des résultats, ci-dessous. Si les témoins externes ne produisent pas le résultat escompté, le test est invalide et son résultat ne doit pas être rapporté. Refaire les tests de contrôles négatif/positif et d'échantillons de patiente avec de nouveaux disques réactifs. Si le problème persiste, contacter le distributeur local.

Du fait de la variation de composition de la substance à analyser, les contrôles de qualité externes et les échantillons de contrôle interlaboratoires peuvent ne pas donner des résultats identiques pour tous les tests d'hCG. Chaque laboratoire doit déterminer la pertinence de chaque témoin pour des immunodosages particuliers et valider le produit avant de l'utiliser.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le résultat TESTPACK hCG COMBO se présente sous la forme d'une ligne verticale et d'une ligne horizontale formant un signe plus. La ligne verticale est la barre de patient et la ligne horizontale, le signe moins.



Bien que le résultat doive être lu 5 minutes après l'addition de l'échantillon dans le puits, un résultat positif peut apparaître plus tôt.



Un résultat **positif** est indiqué par un signe plus (+) dans la fenêtre de résultat. Une couleur rose ou rouge (plus sombre que le fond) de la barre de patient est interprétée comme un résultat positif, même si la couleur du signe moins est moins vive.



Un résultat **négatif** est indiqué par un signe moins (-) dans la fenêtre de résultat.

Un résultat négatif signifie qu'aucun hCG n'a été détecté ou que le taux d'hCG de l'échantillon est inférieur au seuil de détection du test.

Pour être **valide**, un test TESTPACK hCG COMBO avec contrôles intégrés (CI) doit présenter toutes les caractéristiques suivantes :

- L'apparition du signe moins (-) dans la fenêtre de résultat du disque réactif.
- L'absence de témoin négatif (NEG CTL (X)) dans la fenêtre de résultat du disque réactif.
- L'apparition d'un témoin positif POS CTL (✓) dans la fenêtre POS CTL (témoin positif) du disque réactif.

Un résultat invalide ou l'absence du signe plus (+) ou moins (-) peut indiquer une addition incorrecte de l'échantillon ou la détérioration du

disque réactif.

Si le test est invalide, le répéter avec un nouvel échantillon et un nouveau disque réactif pour voir si les témoins indiqués ci-dessus apparaissent. Si le problème persiste, contacter le distributeur local.

Un résultat faiblement positif peut être obtenu lorsque le taux d'hCG est inférieur à 25mIU/mL. Les bonnes techniques de laboratoire exigent de rééchantillonner et de tester de nouveau les échantillons faiblement positifs après 48-72 heures. L'usage de témoins à des taux d'hCG proches du seuil de sensibilité du test peut aider à l'interprétation des résultats faiblement positifs.

La zone de résultat peut, occasionnellement, présenter des contours. Un contour peut être décrit comme une zone incolore qui entoure la totalité ou une partie de la barre de patient. Si des contours sont présents, une impression de la barre de patient peut être visible. Toutefois, en l'absence d'hCG (échantillons négatifs) cette impression est similaire au fond et doit être interprétée comme étant un résultat négatif.

Des points rouges aléatoires peuvent occasionnellement apparaître dans la fenêtre de résultat du disque réactif, mais ils doivent pas être pris en compte pour l'interprétation des résultats.

Des échantillons positifs présentant un taux d'hCG plus élevé peuvent produire une couleur dans la barre de patient en seulement 1 minute après l'addition de l'échantillon. Les échantillons positifs présentant un taux d'hCG égal ou supérieur au seuil de sensibilité du test restent positifs. Bien que des échantillons dont le taux d'hCG est inférieur à la sensibilité du test puissent produire de la couleur sur la barre de patient après un certain temps, le test doit être interprété dans les 5 minutes suivant l'addition de l'échantillon.

LIMITES DU TEST

1. Les résultats des tests de grossesse précoce peuvent ultérieurement s'avérer négatifs, suite à un arrêt naturel de la grossesse. Il a été estimé que cela se produit dans 31% de toutes les grossesses⁸. Lorsqu'un test de grossesse sensible tel que le TESTPACK hCG COMBO donne un résultat faiblement positif avec des échantillons d'urine, il est recommandé d'exécuter un nouveau test avec un

échantillon de la première miction matinale, prélevé 48 à 72 heures plus tard.

2. Une dilution excessive de l'échantillon d'urine peut donner un résultat négatif.
3. Lorsqu'un résultat négatif est obtenu alors qu'une grossesse est toujours soupçonnée, la patiente doit être de nouveau testée 48 à 72 heures plus tard.
4. Les grossesses anormales (par exemple extra-utérines) peuvent produire des teneurs en hCG plus faible que prévu pour un âge de grossesse donné. Les taux d'hCG seuls ne permettent pas de distinguer une grossesse anormale d'une grossesse normale^{7, 8}.
5. Le taux d'hCG reste élevé pendant un certain temps après la grossesse⁹. Les tests de grossesse exécutés moins de 3 semaines après la naissance ou 9 semaines après une fausse couche ou un avortement peuvent devoir être refaits.
6. Plusieurs états autres que la grossesse, tels que la ménopause, les kystes ovariens, les maladies trophoblastiques et certains néoplasmes non trophoblastiques peuvent causer des taux d'hCG urinaire ou sérique élevés¹⁰.
7. Occasionnellement, des échantillons contenant <25mIU/ml d'hCG peuvent donner un résultat positif.
8. Les médicaments contenant de l'hCG peuvent interférer avec le TESTPACK hCG COMBO et produire des résultats erronés.
9. Des résultats faussement positifs et faussement négatifs ont été obtenus avec des patientes présentant des fonctions vésicales ou rénales anormales, telles que l'entérocystoplastie et l'insuffisance rénale.
10. Des résultats erronés peuvent être obtenus si l'échantillon d'urine contient un taux excessif de bactéries.
11. Le TESTPACK hCG COMBO peut produire des résultats erronés, dus à la liaison de protéines non spécifiques^{11, 12, 13}.
12. Les anticorps hétérophiles du sérum humain peuvent réagir avec les immunoglobines des réactifs et perturber les immunodosages in vitro^{14, 15}.
13. Le plasma fortement hémolysé, les échantillons lipémiques ou contenant de l'ictère ne conviennent pas au test TESTPACK hCG COMBO, car ces substances peuvent produire des résultats irréguliers ou erronés.
14. Si le résultat du test ne correspond pas aux signes cliniques, une évaluation plus poussée peut être requise.

VALEURS ATTENDUES

Généralement, le taux d'hCG des échantillons provenant des femmes non ménopausées est de <5mIU/ml, celui des hommes en bonne santé et des femmes ménopausées est de <10mIU/ml.² Le premier jour de la première menstruation manquée, le taux d'hCG urinaire maternel est normalement de 50 à 250mIU/ml¹.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité

Le test TESTPACK hCG COMBO permet de détecter des taux d'hCG urinaire et sérique de 25mIU/ml ou plus. Cette sensibilité a été déterminée en utilisant le 4^{ème} étalon hCG international (OMS)¹. Les résultats obtenus avec des échantillons contenant moins de 5mIU/ml d'hCG doivent être négatifs.

Effet Prozone

Le test TESTPACK hCG COMBO a produit des résultats positifs avec des échantillons contenant jusqu'à 1 000 000mIU/ml d'hCG, ce qui représente un taux plus élevé que le maximum attendu au cours d'une grossesse normale.

Spécificité

La réactivité croisée du TESTPACK hCG COMBO HCH avec diverses substances, y compris d'autres hormones urinaires et sériques a été évaluée. Aucune réactivité croisée n'a été constatée lors de l'addition des substances ci-dessous à des échantillons d'urine et de sérum aussi bien « positifs » (contenant 25mIU/ml hCG) que « négatifs » : LH (1000mIU/ml), FSH (1000mIU/ml), TSH (1000µIU/ml).

SUBSTANCES PERTURBATRICES

Les substances ci-dessous ont été ajoutées à des échantillons « négatifs » (contenant 25mgU/ml d'hCG) et « positifs » : Les échantillons d'urine et de sérum « négatifs » ont donné des résultats négatifs dans 100% des cas. Les échantillons d'urine et de sérum « positifs » (contenant 25mgU/ml d'hCG) ont donné des résultats positifs dans 100% des cas.

Substances interférantes (dans l'urine)

Acétone (1000 mg/dL)	Acide oxalique (60 mg/dL)
Acide acétoacétique (2000 mg/dL)	Acide salicylique (20 mg/dL)
Acide acétosalicyclique (20 mg/dL)	Acide urique (100 mg/dL)
Acide gentisique (20 mg/dL)	Albumine (sérum humain) (1200 mg/dL)
Acide hydroxybutyrique (100 mg/dL)	Ampicilline (20 mg/dL)

Acide ascorbique (200 mg/dL)	Glucose (10000 mg/dL)
Atrophine (20 mg/dL)	Hémoglobine (360 mg/dL)
Biotine (25 µg/dL)	lbutoprophène (40 mg/dL)
Bilirubine (1 mg/dL)	Nicotine (20 µg/dL)
Caféine (20 mg/dL)	Oxytétracycline (30 mg/dL)
Carbonate de sodium (800 mg/dL)	Paracétamol (20 mg/dL)
Chlorure de sodium (6800 mg/dL)	Phénylpropanolamine (4000 mg/dL)
Créatinine (200 mg/dL)	5β-Pregnane-3α, 20α-diol Glucuronide (100 µg/dL)
Dextrométhorphan (20 mg/dL)	20α-diol Glucuronide
Diphénhydramine (20 mg/dL)	Protéines de sérum humain (2000 mg/dL)
EDTA (40 mg/dL)	Riboflavine (2 mg/dL)
Ephédrine (20 mg/dL)	Tétracycline (30 mg/dL)
Éthanol (1%)	Urée (2000 mg/dL)
Estrone β-D Glucuronide (100 µg/dL)	

Substances interférantes (dans le sérum)

Bilirubine (40 mg/dL)
Estrone β-D Glucuronide (E3G) (1 µg/mL)
Hémoglobine (1000 mg/dL)
5β-Pregnane-3α, 20α-diol Glucuronide (P3G) (1 µg/mL)
Triglycérides (1395 mg/dL)

En outre, aucun effet de pH dans l'urine n'a été constaté dans la gamme de pH de 4,5 à 8,5.

PRÉCISION

Au cours d'une étude, 295 échantillons d'urine et 186 échantillons de sérum, prélevés chez des femmes aux fins de test de grossesse. Ont été analysés avec le Inverness Medical TESTPACK Plus hCG COMBO avec test OBC (TESTPACK hCG COMBO) et avec le test the Quidel QuickVue® One Step hCG Combo (QuickVue® hCG Combo).

Sur les 295 échantillons d'urine 126 ont donné un résultat positif et 168 ont donné un résultat négatif avec les deux méthodes. Un échantillon, dont la mesure quantitative était inférieure à 5 mIU hCG/ml, adonné un résultat négatif sur l'Inverness Medical TESTPACK Plus hCG COMBO avec test OBC, mais un résultat positif sur le Quidel QuickVue® One Step hCG Combo test (QuickVue® hCG Combo).

Une concordance de plus de 99% à été obtenue avec ces échantillons d'urine. La sensibilité et la spécificité relatifs de ces échantillons était supérieure à 99 %.

Sur les 186 échantillons de sérum 110 ont donné un résultat positif et 76 ont donné un résultat négatif avec les deux méthodes. Une concordance de plus de 99% à été obtenue avec ces échantillons de sérum. La sensibilité et la spécificité relatifs de ces échantillons étaient supérieure à 99 %.

Les résultats de l'étude sont résumés ci-dessous :

Urine

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

Sérum

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

ASSISTANCE

Pour plus de détails, contactez votre distributeur ou appelez le service à la clientèle d'Inverness Medical au :

+44 (0)1234 835 959

www.testpack.com

*QuickVue® est une marque déposée de 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
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