

hCG URINE WITH OBC

Inverness Medical

TEST PACK+Plus

+



PRODUCT CHANGES --
SEE INSTRUCTIONS

TUOTEMUUTOKSET,
KTS. OHJEET

PRODUCTWIJZIGINGEN --
RAADPLEEG DE
INSTRUCTIES

PRODUKTÆNDRINGER --
SE VEJLEDNING

ΑΛΛΑΓΕΣ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ -
ΔΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

ALTERAÇÕES AO
PRODUTO - CONSULTE
AS INSTRUÇÕES



PRODUKTÄNDERUNGEN:
SIEHE ANLEITUNGEN



MODIFICATIONS DE PRODUIT -
VOIR LES INSTRUCTIONS



PRODUKTÄNDRINGAR --
SE INSTRUKTIONERNA



CAMBIO DE PRODUCTO:
CONSULTE LAS INSTRUCCIONES



MODIFICHE AL PRODOTTO -
VEDERE LE ISTRUZIONI



تغييرات المنتج -
راجع الإرشادات



Key to symbols
Nøgle til symboler

Betekenis van symbolen
Symbolien selitykset

Clé des symboles
Erläuterung der Symbole

Legenda dei simboli
Chave dos símbolos

Leyenda de símbolos
Symbolförklaring

Επεξήγηση συμβόλων
الرموز الرئيسية



CE Mark
CE-mærke
CE-merk

CE-merkintä
Marque CE
CE-Zeichen

Marchio CE
Marca de conformidade CE
Marca de la CE

CE-märkning
Σήμανση CE
علامة CE



Catalogue Number
Katalognummer
Catalogusnummer
Luettelonumero

Numéro de catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo

Número de catálogo
Katalognummer
Αριθμός καταλόγου
رقم النشرة



Do Not Reuse
Kit Components
Der Packungsinhalt darf nur
einmal verwendet werden
Kitkomponenter må
ikke genbruges

Los componentes de este kit
no son reutilizables
Älä käytä testipaketin
osia uudelleen
Ne pas réutiliser les
composants du kit

Non riutilizzare i
componenti del kit
Kitcomponenten niet
opnieuw gebruiken
Não Reutilizar
Componentes do Kit

Delarna i paketet får
inte återvändas
Μην χρησιμοποιείτε ξανά τα
πλακίδια αντίδρασης
يحظر إعادة استخدام مكونات طقم الجهاز



Store at 2 - 30° C
Opbevares ved 2-30° C
Bewaren bij 2 - 30°C
Säilytetään 2 - 30 °C:n lämpötilassa

Conserver entre 2 et -30 °C
Lagerung bei 2-30 °C
Conservare a 2-30°C
Armazenar entre 2 e 8° C

Almacenar a 2 - 30° C
Förvaras vid 2 - 30 °C
ΠΛΑΚΙΔΙΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ
قرص التفاعل



For in vitro diagnostic use
Kun til in vitro-diagnostisk brug
Voor in vitro diagnostiek
Vain in vitro -diagnostiikkaan

Pour usage diagnostic in vitro
Nur für In-Vitro-Diagnostik
Solo per uso diagnostico in vitro
Para uso em diagnóstico *in vitro*

Para uso en diagnósticos *in vitro*
För in vitro-diagnostik
Για in vitro διαγνωστική χρήση
للاستخدام الاختباري التشخيصي



Use By/Expiry Date
Anvendes for/Udløbsdato
Uiterste houdbaarheidsdatum
Käytettävä ennen:

Utiliser avant/date de péremption
Haltbarkeits-/Verfallsdatum
Data di scadenza
Utilizar até/Prazo de validade

Utilizar antes de/Fecha de caducidad
Sista förbrukningsdag/utgångsdatum
ΠΙΠΕΤΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
قرص التفاعل



Lot number
Lotnummer
Lotnummer

Eränumero
Numéro de lot
Chargennummer

Numero di lotto
Número do lote
Número de lote

Lotnummer
Αριθμός παρτίδας
رقم النشغيلة



Manufacturer
Producent
Fabrikant

Valmistaja
Fabricant
Hersteller

Produttore
Fabricante
Fabricante

Tillverkare
Κατασκευαστής
الشركة المصنعة

Unipath, Inverness Medical and the Inverness Medical logo are trademarks.
Unipath, Inverness Medical og Inverness Medical-logoet er varemærker.
Unipath, Inverness Medical en het Inverness Medical-logo zijn handelsmerken.
Unipath, Inverness Medical ja Inverness Medicalin logot ovat tavaramerkkejä.

Uniparth, Inverness Medical et le logo Inverness Medical sont des marques de commerce.
Unipath, Inverness Medical und das Inverness Medical-Logo sind Marken.
Unipath, Inverness Medical e il logo Inverness Medical sono marchi di fabbrica.
Unipath, Inverness Medical e o logótipo Inverness Medical são marcas comerciais.

Unipath, Inverness Medical y el logotipo de Inverness Medical son marcas comerciales.
Unipath, Inverness Medical och Inverness Medical-logotypen är varumärken.
Τα Unipath, Inverness Medical και το λογότυπο Inverness Medical είναι εμπορικά σήματα.
Unipath, Inverness Medical وبتعار Inverness Medical، Unipath علامت تجارياً.



NEGATIVE NÉGATIF NEGATIVO
NEGATIV NEGATIV NEGATIV
NEGATIEF NEGATIVO APNHTIKO
NEGATIIVINEN NEGATIVO سلبي



POSITIVE POSITIF POSITIVO
POSITIV POSITIV POSITIV
POSITIEF POSITIVO ΘETIKO
POSITIIVINEN POSITIVO إيجابي



POSITIVE POSITIF POSITIVO
POSITIV POSITIV POSITIV
POSITIEF POSITIVO ΘETIKO
POSITIIVINEN POSITIVO إيجابي

BEOGD GEBRUIK

INVERNESS MEDICAL TESTPACK PLUS hCG URINE met OBC (On Board Controls) (TESTPACK hCG URINE) is een snelle immunoassay voor de kwalitatieve detectie van humaan choriongonadotrofine in de urine voor de vroege detectie van zwangerschap.

OVERZICHT EN UITLEG VAN DE TEST

Humaan choriongonadotrofine (hCG) is een glycoproteïnehormoon dat door de blastocyt wordt geproduceerd.¹

De achtergrondconcentratie van hCG in de urine neemt toe met de leeftijd maar bedraagt normaal <5 mIU/ml bij vrouwen op vruchtbare leeftijd². Dit neemt snel toe na de bevruchting en bereikt 50 à 250 mIU/ml op de dag van de verwachte menstruatie en bereikt een piek van ongeveer 100.000 tot 200.000 mIU/ml in het eerste trimester^{3,4}. De plotselinge, snelle toename van de concentratie hCG in de urine na de bevruchting maakt van de stof een uitstekende markering voor de zwangerschap.

In deze test wordt gebruikgemaakt van monoklonale antilichamen om verhoogde hCG-niveaus in urinespecimen te detecteren.

De immunologische specificiteit van de testkit elimineert praktisch alle kruisreactiviteitinterferentie van andere glycoproteïnehormonen die in de urine in fysiologische hoeveelheden aanwezig zijn.

PRINCIPES VAN DE TESTPROCEDURE

Tijdens de testprocedure wordt de urine toegevoegd aan de monsterschacht van de reactieschijf met behulp van een transferpipet. De urine verplaatst zich door het membraan totdat het End of Assay-venster is bereikt. Wanneer de urine zich door het membraan verplaatst, wordt het anti hCG monoklonale antilichaamcolloïde losgemaakt. Als hCG aanwezig is in het specimen, wordt een complex gevormd met het antilichaamcolloïde. Het antilichaamcolloïdecomplex migreert door het membraan en wordt vervolgens gevangen door het geïmmobiliseerde anti hCG monoklonale antilichaam in het resultatenvenster. Dit geeft een visuele indicatie van de aanwezigheid van hCG.

De test kan worden afgelezen wanneer het End of Assay-venster roze/rood is. Als hCG aanwezig is in de urine bij een hoeveelheid van 24 mIU/ml of hoger, verschijnt een plusteken (+) in het resultatenvenster. Een minteken (-) geeft aan dat er geen hCG is gevonden.

TESTPACK hCG URINE beschikt tevens over de volgende integrale controlefuncties:

- De plus- en min-notatie zorgt voor een eenvoudig te interpreteren resultaat van positieve en negatieve patiëntspecimens.
- De aanwezigheid van een roze/rode kleur in het End of Assay-venster geeft aan dat de test compleet is.
- De aanwezigheid van het Positive On Board Control (POS CTL ✓) en het minteken (-) zijn een extra kwaliteitsmaatstaf die de functionaliteit van het antilichaamcolloïdecomplex en de vastlegging van de antilichaamsystemen aantonen, aangezien deze alleen verschijnen als de reagentia chemisch actief zijn. De POS CTL (✓) en het minteken (-) moeten voor de geldigheid van de test altijd verschijnen.
- Een extra Negative On Board Control (NEG CTL X) duidt op niet-specifieke binding en maakt de test ongeldig.

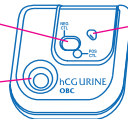
INHOUD VAN DE KIT

- 20 (505420) reactieschijfjes met:
 - Anti hCG antilichaam [muis], hCG antigeen, bovien IgG en geantilichaam
- Pak met 20 transferpipetten
- Een bijsluiter

Resultatenvenster

End of Assay-venster

Monsterschacht

**KIT BEWAREN**

Bewaar tijdens de houdbaarheidsperiode het TESTPACK hCG URINE bij 2 à 30°C.

De kitonderdelen zijn stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum als u die volgens de aanwijzingen behandelt en bewaart.

VOORZORGSMAATREGELEN

Houd u bij alle procedures aan de standaardrichtlijnen voor het omgaan met besmettelijk materiaal. Alleen voor in vitro diagnostisch gebruik.

1. Open het foliezakje pas wanneer u klaar bent om de test uit te voeren.
2. Gebruik geen reactieschijfjes die nat zijn geworden of waarvan het foliezakje is geopend of beschadigd.
3. Gooi alle besmet afval weg, zoals reactieschijfjes en transferpipetten.
4. Gebruik de kit niet na de uiterste houdbaarheidsdatum die gedrukt is op de buitenkant van de verpakking.

VERZAMELING EN OPSLAG VAN SPECIMEN

Een urinespecimen dat op een willekeurig moment op de dag is verzameld, is geschikt, maar een eerste ochtendspecimen wordt aanbevolen voor de vroege detectie van zwangerschap aangezien dit specimen de hoogste concentratie hCG zou moeten bevatten⁵.

Urinespecimens moeten worden verzameld in schone, droge plastic of glazen potjes. Specimens kunnen in de koelkast maximaal 48 uur worden bewaard (bij 2 à 28°C), of eenmaal bevroren (-20°C) maximaal 3 maanden worden bewaard.

TESTPACK hCG URINE is niet gebruikt voor gebruik met specimens die conserveermiddelen bevatten.

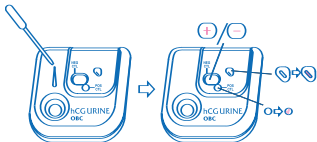
Voor het testen hoeven de specimens niet te worden gecentrifugeerd of gefiltreerd. Specifieke stoffen moeten echter naar de bodem kunnen zinken voordat u een sedimentloos deel voor het testen gebruikt.

TESTPROCEDURE

Reactieschijfjes moeten als ze bij 2 à 8°C zijn opgeslagen, gedurende minimaal 30 minuten op een temperatuur van 18 à 30°C worden gebracht voordat u met de analyse begint. Specimens moeten een temperatuur hebben van 18 à 30°C voordat u begint. Open de foliezakjes pas wanneer u klaar bent om de analyse uit te voeren.

1. Haal de reactieschijf uit het foliezakje. Labelen met patiënt- of controle-identificaties. Plaatsen op een schoon, plat en droog oppervlak.
2. Zuig een specimen op tot de lijn die op de transferpipet is aangegeven. Breng de hele inhoud druppelsgewijs aan in de monsterschacht van de reactieschijf.

Gebruik voor elk specimen een aparte transferpipet en reactieschijf.



3. Wacht totdat een roze/rode kleur verschijnt in het End of Assay-venster (na ongeveer 5 minuten). Lees de resultaten af.

Raadpleeg de onderdelen De resultaten interpreteren en Prestatiekenmerken.

KWALITEITSCONTROLE

Kwaliteitscontroleprocedures controleren de kwaliteit van het analysetestproces. De On Board Controles controleren de substantiële defecten van het reagens of procedurefouten maar controleren niet de optimale prestaties van het reagens.

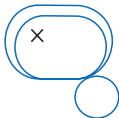
Het volgende proces wordt aanbevolen voor de kwaliteitscontrole van TESTPACK hCG URINE. Raadpleeg bovendien de standaardprocedures van uw laboratorium en/of kwaliteitscontrolierichtlijnen voor extra kwaliteitscontrolevereisten en/of documentatie.

Interne kwaliteitscontrole

TESTPACK hCG Urine gebruikt een On Board Control-systeem dat bestaat uit vier controlefuncties voor de prestaties van elke analyse. Het systeem controleert of de analyse correct werkt. De volgende controlefuncties voor de procedure worden met elk patiëntspecimen uitgevoerd.



- Positive On Board Control (POS CTL ✓): Wanneer het patiëntspecimen wordt toegevoegd, verplaatst het anti hCG monoklonale antilichaamcolloïdecomplex zich over de teststrook. Het bindt zich aan het afgezette hCG, dat vervolgens wordt gevangen door het anti hCG monoklonale antilichaam en zo de POS CTL (✓) vormt. De aanwezigheid van de POS CTL (✓) geeft aan dat zowel het antilichaamcolloïdecomplex en vastlegantilichaamsystemen functioneel zijn. De POS CTL (✓) verschijnt wanneer wel of geen er hCG in het testspecimen aanwezig is. De POS CTL (✓) moet verschijnen voor een geldige test.



- Negative On Board Control (NEG CTL X): De NEG CTL (X) bestaat uit een niet-specifiek muisantilichaam. Vorming van de NEG CTL (X) in het resultatenvenster geeft aan dat het testspecimen mogelijk een niet-specifieke entiteit bevat, die een vals-positief resultaat kan veroorzaken. Als NEG CTL (X) verschijnt in het resultatenvenster, is de test ongeldig.

- Minteken (-): wanneer het specimenextract zich voortbeweegt over de teststrip, bindt het bovien IgG-colloïdecomplex zich aan

het geïmmobiliseerde geit anti-bovien IgG-antilichaam op het minteken om een “-” te vormen. De aanwezigheid van een minteken (-) geeft aan dat migratie van het specimen heeft plaatsgevonden over de reactiefschijf. De afwezigheid van het minteken (-) duidt mogelijk op onjuiste toevoeging van specimen of slijtage van de reactieschijven. Een kleur op het minteken (-) moet worden geïnterpreteerd als een geldig resultaat van de kwaliteitscontrole. Het minteken (-) moet verschijnen voor de geldigheid van de analyse.

- End of Assay-venster: de roze of rode kleur in het End of Assay-venster na specimenteroefing duidt op volledige specimenmigratie op de reactieschijf. De test is voltooid en het resultaat kan worden afgelezen. De roze/rode kleur moet verschijnen in het End of Assay-venster voor de geldigheid van de analyse.

Herhaal een ongeldige test met een nieuwe reactieschijf en lees af voor aanwezigheid van bovenstaande controles. Als het probleem zich blijft voordoen, neemt u contact op met uw plaatselijke distributeur.

Externe kwaliteitscontroles

Bij het gebruik van de externe kwaliteitscontrole wordt tevens het hele analyseproces gecontroleerd. Bij goede laboratoriumpraktijken wordt het gebruik aanbevolen van controle materiaal voor de correcte werking van de kit.

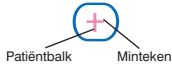
Externe controles moeten leiden tot een positief of negatief resultaat, in kleur bijna gelijk aan die van patiëntspecimens. Echter, de kleurintensiteit van het plusteken (+) in het resultatenvenster op de reactieschijf voor positieve resultaten van actuele patiëntspecimens zijn mogelijk bleker dan die van de positieve externe controle. Zie hieronder het gedeelte De resultaten interpreteren. Als de externe controles niet de verwachte resultaten produceren, is de test ongeldig en moet het testresultaat van de patiënt niet worden gerapporteerd. Herhaal de test van positieve/negatieve controles en patiëntspecimens met nieuwe reactieschijfjes. Als het probleem zich blijft voordoen, neemt u contact op met de plaatselijke distributeur.

Vanwege de variatie in analytsamenstelling en/of matrices, ontlokken de materialen voor externe kwaliteitscontrole en vaardigheidssamples

mogelijk geen identieke resultaten voor alle hCG-assays. Elk laboratorium moet de geschiktheid van het controlemateriaal bepalen voor specifieke immunoassays en het materiaal voorafgaand aan het gebruik valideren.

DE RESULTATEN INTERPRETEREN

Het resultaat van TESTPACK hCG URINE bestaat uit een verticale lijn en een horizontale lijn, die samen een plusteken vormen. De verticale lijn is de patiëntbalk en de horizontale lijn is het minteken.



Een positief resultaat aan het einde van de analyse wordt aangegeven met een plusteken (+) in het resultatenvenster. Een roze of rode kleur (donkerder dan de achtergrond) op de patiëntbalk wordt geïnterpreteerd als een positief resultaat, zelfs als de balk minder kleur heeft dan het minteken.



Een negatief resultaat aan het einde van de analyse wordt aangegeven met een minteken (-) in het resultatenvenster.

Een negatief resultaat betekent dat er geen hCG was gedetecteerd of dat de hCG-niveaus in het specimen onder de detectielimiet van de analyse waren (25 mIU/ml hCG).

Een test met een geldig TESTPACK hCG URINE met OBC (on board controls) omvat al het volgende:

- De aanwezigheid van het minteken (-) op het resultatenvenster van de reactieschijf.
- De afwezigheid van NEG CTL (X) op het resultatenvenster van de reactieschijf.
- De aanwezigheid van POS CTL (✓) in het daartoe bestemde POS CTL-venster op de reactieschijf.

- De aanwezigheid van een roze/rode kleur in het End of Assay-venster op de reactieschijf.

Een ongeldig resultaat of de afwezigheid van een plusteken (+) of minteken (-) duidt op incorrecte toevoeging van specimen of bederf van de reactieschijf.

Als de test ongeldig is, test u opnieuw met een nieuw specimen en een nieuwe reactieschijf, en zorgt u ervoor dat u voldoende specimen toevoegt en leest u af voor de aanwezigheid van de bovenstaande controles. Als het probleem zich blijft voordoen, neemt u contact op met de plaatselijke distributeur.

Onder een hCG-niveau van 25 mIU/ml ontstaan zwakke positieve resultaten. Het is aan te raden om een deze weke positieve specimens na nogmaals 48 uur opnieuw te samplen en opnieuw te testen. Het gebruik van controles bij een hCG-niveau nabij de assaygevoeligheid kan helpen bij de interpretatie van zwakke positieve resultaten.

Het reactiegedeelte kan nu en dan contouren vertonen. Een contour kan beschreven worden als een kleurloos gedeelte dat de patiëntbalk geheel of gedeeltelijk omringt. Als er contouren aanwezig zijn, krijgt u een indruk van de patiëntbalk. Bij de afwezigheid van hCG (negatieve specimens) is deze indruk echter vergelijkbaar met de achtergrond en moet dit als een negatief resultaat worden geïnterpreteerd.

Op willekeurige plaatsen kunnen stipjes optreden in het resultatenvenster van de reactieschijf maar u hoeft hiermee geen rekening te houden bij de interpretatie van de resultaten.

Een hoger niveau positieve specimens kan al na een minuut na toevoeging van het specimen leiden tot kleur op de patiëntbalk. Positieve specimens op of hoger dan de gevoeligheidsdrempel van de assay blijven na verloop van tijd positief. Specimens met hCG-niveaus die lager zijn dan de gevoeligheid van de assay, kunnen mogelijk na verloop van tijd leiden tot kleur op de patiëntbalk. De test moet echter aan het einde van de assay worden afgelezen.

BEPERKINGEN VAN DE TEST

1. Positieve resultaten van zeer vroege zwangerschap kunnen later negatief blijken vanwege een natuurlijke beëindiging van de zwangerschap. Dit treedt bij naar schatting 31% van alle bevruchtingen op⁸. Bij het gebruik van een gevoelige zwangerschapstest als het TESTPACK hCG URINE wordt het aangeraden om zwakke positieve resultaten opnieuw te testen met een specimen van de eerste ochtendurine dat 48 à 72 uur later is genomen.
2. Er kan een negatief resultaat worden verkregen als het geteste urinespecimen te dun is.
3. Indien een negatief resultaat wordt verkregen en toch nog zwangerschap wordt vermoed, moet na 48 à 72 uur opnieuw worden getest met een specimen van de eerste ochtendurine van de patiënt.
4. Abnormale zwangerschappen (bijvoorbeeld buitenbaarmoederlijk) kunnen lagere concentraties hCG produceren dan te verwachten valt voor die zwangerschapsperiode. Abnormale zwangerschap kan alleen al met hCG-niveaus van een normale zwangerschap worden onderscheiden⁹.
5. hCG blijft gedurende een bepaalde tijd na de zwangerschap hoog⁹. Wanneer binnen 3 weken na geboorte of 9 weken na natuurlijk verlies of beëindiging een zwangerschapstest wordt uitgevoerd, is nadere evaluatie vereist.
6. Sommige omstandigheden, anders dan een zwangerschap, kunnen verhoogde hCG-niveaus in de urine veroorzaken, bijvoorbeeld menopauze, overale cysten, trofoblastische ziekte en bepaalde niet-trofoblastische neoplasmen¹⁰.
7. Soms kan de test met specimens van <25 mIU/ml positief zijn.
8. Medicijnen die hCG bevatten, kunnen het TESTPACK hCG URINE verstoren en misleidende resultaten produceren.
9. Vals-positieve zwangerschapstests zijn waargenomen bij patiënten met entero-cytoplastieën. Het wordt aangeraden om alle positieve zwangerschapstestresultaten van dergelijke patiënten te bevestigen met een bloedtest.
10. De resultaten kunnen inconsistent zijn als het urinespecimen te veel bacteriën bevat.
11. Als de testresultaten niet overeenstemmen met klinisch bewijs is wellicht een nadere evaluatie nodig.

VERWACHTE WAARDEN

Urinespecimens van pre-monopauzale vrouwen bevatten in het algemeen <5 mIU/ml hCG. Het niveau is in het algemeen <10 mIU/ml hCG bij gezonde mannen en post-menopauzale vrouwen*. Op de eerste dag van de eerste gemiste menstruatie bedragen de niveaus van vrouwelijke hCG normaalgesproken 50 à 250 mIU/ml[†].

PRESTATIEKENMERKEN

Gevoeligheid

TESTPACK hCG URINE kan hCG in urine opsporen bij concentraties van 25 mIU/ml of hoger. Deze gevoeligheid is vastgesteld ten overstaan van de 4^e International hCG Standard (WHO)¹. Specimens die minder dan 5 mIU/ml bevatten, zouden een negatief resultaat tot gevolg moeten hebben.

Prozone-effect

TESTPACK hCG URINE heeft positieve resultaten geproduceerd met specimens die 1.000.000 mIU/ml hCG bevatten, wat hoger is dan het maximumniveau dat tijdens een normale zwangerschap kan worden verwacht.

Specificiteit

De kruisreactiviteit van TESTPACK hCG URINE is geëvalueerd met een verscheidenheid aan stoffen, waaronder andere hormonen die in urine aanwezig zijn. Er is geen kruisreactie waargenomen nadat de volgende stoffen waren toegevoegd aan "positieve" (met meer dan 25 mIU/ml hCG) en "negatieve" urinespecimens: LH (1000 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml), TSH (1000 µIU/ml).

STORING VEROORZAKENDE STOFFEN

De volgende stoffen zijn toegevoegd aan "negatieve" en "positieve" (met 25 mIU/ml hCG) specimens. De "negatieve" urinespecimens zijn in 100% van de gevallen negatief bevonden. De "positieve" urinespecimens (met 25 mIU/ml hCG) zijn in 100% van de gevallen positief bevonden.

Acetaminofeen	(20 mg/dl);	Glucose	(10000 mg/dl);
Acetoacetylzuur	(2000 mg/dl);	Hemoglobine	(360 mg/dl);
Aceton	(1000 mg/dl);	Hydroxybutylzuur	(100 mg/dl);
Albumine (humaan serum)	(1200 mg/dl);	Humane serumproteïnen	(2000 mg/dl);
Acetosalicylzuur	(20 mg/dl);	Ibuprofen	(40 mg/dl);
ampicilline	(20 mg/dl);	Nicotine	(20 µg/dl);
Ascorbinezuur	(200 mg/dl);	Oxaalzuur	(60 mg/dl);
Atrofine	(20 mg/dl);	Oxytetracycline	(30 mg/dl);
Biotine	(25 µg/dl)	Fenylpropanolamine	(4000 mg/dl);
Bilirubine	(1 mg/dl);	5β-pregnan-3a, 20a-diol	
Cafeïne	(20 mg/dl);	Glucuronide	(100 µg/dl);
Creatinine	(200 mg/dl);	Riboflavine	(2 mg/dl);
Dextromethorfaan	(20 mg/dl);	Salicylzuur	(20 mg/dl);
Difenhydramine	(20 mg/dl);	Natriumcarbonaat	(800 mg/dl);
EDTA	(40 mg/dl);	Natriumchloride	(6800 mg/dl);
Efedrine	(20 mg/dl);	Tetracycline	(30 mg/dl);
Ethanol	(1%);	Ureum	(2000 mg/dl);
Estrone β-D-glucuronide	(100 µg/dl)	Urinezuur	(100 mg/dl);
Gentisinezuur	(20 mg/dl);		

Bovendien geen pH-effect bij een pH-waarde tussen 4,5 en 8,5.

NAUWKEURIGHEID

Bij een onderzoek zijn 300 urinespecimens van vrouwen ten behoeve van zwangerschap geëvalueerd met Inverness Medical TESTPACK Plus + hCG URINE met OBC-test (TESTPACK hCG URINE) (505420) en met de Clearview HCG Urine-test (500158).

Van de 300 onderzochte urinespecimens zijn 131 specimens positief bevonden met beide methoden en 169 specimens negatief bevonden met beide methoden. Voor deze specimens is een overeenkomst van 100% (300/300) vastgesteld. Daarom zijn de gevonden relatieve gevoeligheid en de relatieve specificiteit 100%.

De resultaten van het onderzoek zijn hieronder samengevat:

TESTPACK hCG URINE	Clearview HCG Urine	
	+	-
+	131	0
-	0	169

ADVIESLIJN

Vraag uw distributeur om meer informatie.

REFERENCES
LITTERATURHENVISNINGER

LITERATUUR
VIITTEET

OUVRAGES DE RÉFÉRENCE
LITERATUR

BIBLIOGRAFIA
REFERÊNCIAS

REFERENCIAS
REFERENSER

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ
مراجع

1. Hsu M-I, Kolm P, Leete J., Dong K.W., Mausher S. and Oehninger S. (1998). Analysis of implantation in assisted reproduction through the use of serial human chorionic gonadotropin measurements. *J. Assist. Reprod. Genet.* 15 (8): 496-503.
2. Alfthan H, Haglund C, Dabek J and Stenman U-H (1992). Concentrations of human chorionic gonadotropin, its fl-subunit, and the core fragment of the fl-subunit in serum and urine of men and non-pregnant women. *Clin. Chem.* 38 (10): 1981-1987.
3. Lenton E.A., Neal L.M., Sulaiman R. (1982). Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. *Fertil. Steril.* 37 (6): 773-778.
4. Chard T (1992). Pregnancy tests – a review. *Hum. Reprod.* 7 (5): 701-710.
5. Kaplan L.A. and Pesce A.J. (1989). *Clinical chemistry theory, analysis, and correlation.* Publ. The C.V. Mosby Company.
6. Wilcox A.J., Weinberg C.R., O'Connor J.F., Bard D.D., Schlatterer J.P., Canfield R.E., Armstrong E.G. and Nisula B.C. (1988). Incidence of early loss of pregnancy. *N. Engl. J. Med.* 319: 189-194.
7. Braunstein G.D., Karow W.G., Gentry W.C., Rasor J., and Wade M.E. (1978). First trimester human chorionic gonadotropin measurements as an aid in the diagnosis of early pregnancy disorders. *Am. J. Obst. Gynec.* 131:25-32.
8. Catt K.J., Dafau M.L. and Vaitukaitis J.L. (1975). Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. *J. Clin. Endocr. Metab.* 40: 537-540.
9. Steier J.A., Bergsjo P. and Myking O.L. (1984). Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion, and removed ectopic pregnancy. *Obstet. Gynecol.* 64: 391-394.
10. Braunstein G.D., Vaitukaitis J.L., Carbone P.P. and Ross G.T (1973). Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms. *Ann. Intern. Med.* 78: 39-45.

REF 505420



18105.00



Unipath Ltd, Bedford,
MK44 3UP UK



inverness medical
professional diagnostics