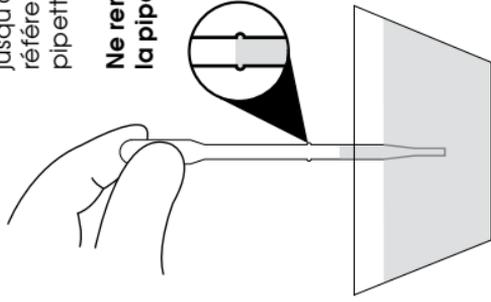
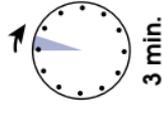
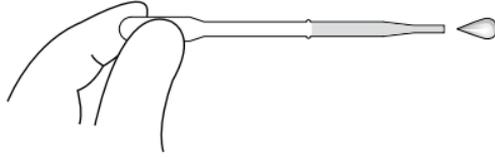


Pressez la poire de la pipette, puis aspirez suffisamment de liquide de l'échantillon pour remplir le cylindre jusqu'à la ligne de référence sur la pipette.

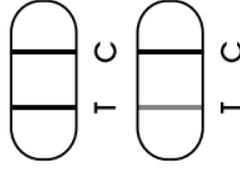
Ne remplissez pas trop la pipette.



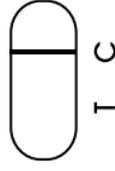
Videz la **totalité** du cylindre dans le puits d'échantillon du dispositif de test. Vous n'avez pas besoin de compter les gouttes.



Lisez les résultats après 3 minutes.



Positif



Négatif

SEKISUI
DIAGNOSTICS

OSOM®

Test de grossesse sous forme de carte

Complexité CLIA : dispense

UTILISATION RÉVUE

Le test de grossesse sous forme de carte OSOM® est un test immunologique rapide permettant de déterminer de manière qualitative la gonadotrophine chorionique (hCG) dans l'urine pour la détection précoce d'une grossesse. Ce test est réservé à l'usage des professionnels dans les cabinets de médecins et les laboratoires cliniques.

SOMMAIRE ET EXPLICATION DU TEST

La gonadotrophine chorionique (hCG) est une hormone de glycoprotéine sécrétée par le placenta en développement⁽¹⁾. Après la fécondation, le taux d'hCG augmente rapidement, à la fois l'urine et le sérum de la femme enceinte. La détection de l'hCG dans ces fluides est un excellent indicateur pour confirmer une grossesse. Le test de grossesse sous forme de carte OSOM est un test rapide qui peut détecter la présence d'hCG dans l'urine. Ce test utilise des anticorps monoclonaux et polyclonaux se jumelant à l'hCG.

PRINCIPE DU TEST

Le test de grossesse sous forme de carte OSOM est un test immunochromatographique en phase solide et de type « sandwich » pour la détection qualitative d'hCG. À l'aide de la pipette fournie, l'urine est ajoutée au puits d'échantillon du dispositif de test. L'échantillon est absorbé par des tampons réactifs, où l'hCG, si elle est présente dans l'échantillon, se lie à des particules colorées monoclonales anti-hCG. L'échantillon traverse ensuite une membrane vers la fenêtre des résultats, où le complexe hCG marqué est capturé dans la zone de la ligne de test contenant des anti-hCG de lapin fixés. Des particules excédentaires dépasseront la zone de la ligne de test et seront capturées dans la zone de la ligne de contrôle, où sont fixés des anticorps dirigés visant les particules colorées anti-hCG (avec ou sans complexe hCG jumelé à celles-ci).

L'apparition de deux lignes noires dans la fenêtre des résultats (une vis-à-vis le T (test) et l'autre vis-à-vis le C (contrôle)) indique la présence d'hCG dans l'échantillon. Si le taux d'hCG présent n'est pas décelable, seule la ligne de contrôle apparaît dans la fenêtre des résultats.

CONTENU DE L'ENSEMBLE

25 dispositifs de test de grossesse sous forme de carte OSOM emballés séparément avec une pipette jetable

- Une membrane est recouverte d'anti-alpha-hCG polyclonaux de lapin
- Un tampon de particules contient des anti-bêta-hCG monoclonaux de souris 1 dispositif d'insertion directionnel

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Une horloge ou une minuterie
- Des contenants ou des tubes de prélèvement d'échantillons
- Des contrôles positifs et négatifs (Sekisui Diagnostics recommande le contrôle d'urine hCG OSOM (numéro de catalogue 134)).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Pour diagnostics *in vitro* Des lois fédérales exigent que ce dispositif soit vendu par un médecin ou sur prescription d'un médecin.
- Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption imprimée sur l'ensemble ou le sachet métallisé.
- Les numéros de lot peuvent être différents sur le sachet métallisé et l'ensemble.
- Prendre les précautions appropriées pour le prélèvement, la manipulation et l'entreposage des échantillons.
- Éliminer les dispositifs de test, les pipettes et les échantillons utilisés dans des contenants appropriés pour déchets biodangereux.
- Les dispositifs de test sont stables dans le sachet métallisé non ouvert jusqu'à la date de péremption. Ne pas retirer le dispositif de test du sachet jusqu'à son utilisation.

ENTREPOSAGE

Les tests de grossesse sous forme de carte OSOM doivent être conservés à température ambiante (15 °C à 30 °C (59 °F à 86 °F)) et à l'abri du soleil. Les dispositifs de test sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'ensemble ou le sachet métallisé. **NE PAS CONGELER.**

Si la ligne de contrôle n'apparaît pas pendant le test, la cassette de test ou l'ensemble pourrait ne pas avoir été entreposé ou manipulé correctement, ou le sachet métallisé pourrait avoir été endommagé.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

La filtration ou la centrifugation des échantillons d'urine n'est pas nécessaire pour les tests de grossesse sous forme de carte OSOM.

Les échantillons d'urine doivent être prélevés dans un contenant propre et sec, en plastique ou en verre. Pour une détermination précoce de grossesse, il est recommandé de prélever un échantillon de la première urine du matin, puisqu'elle contient généralement la plus grande concentration d'hCG. Les échantillons d'urine peuvent être conservés à température ambiante, soit entre 15 °C et 30 °C (59 °F et 86 °F) pendant un maximum de 8 heures, ou être réfrigérés à une température entre 2 °C et 8 °C (35 °F et 46 °F) pendant un maximum de 72 heures.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Contrôle interne de la qualité

Plusieurs contrôles procéduraux sont intégrés dans chaque test de grossesse sous forme de carte OSOM pour des vérifications courantes de la qualité.

Les mêmes anticorps de particules marquées entraînent l'apparition des lignes de test et de contrôle. L'apparition de la ligne de contrôle dans la fenêtre des résultats est un contrôle procédural positif interne qui valide :

Le système de test : l'apparition de la ligne de contrôle confirme que les composants de détection de la ligne de test et de la ligne de contrôle sont intacts, qu'un volume approprié d'échantillon a été utilisé et que la diffusion capillaire de l'échantillon a eu lieu. Il valide aussi l'assemblage adéquat du dispositif de test.

L'utilisateur : l'apparition de la ligne de contrôle signifie qu'un volume approprié de fluide a été ajouté dans le puits d'échantillon pour qu'une diffusion capillaire puisse se produire. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas au moment de la lecture, le test n'est pas valide.

Dans la fenêtre des résultats, un arrière-plan qui devient incolore peut être considéré comme un contrôle procédural négatif. Il sert également de contrôle d'écoulement capillaire supplémentaire. Au moment de la lecture, l'arrière-plan doit être blanc ou gris pâle et ne pas nuire à la lecture du test. Le test n'est pas valide si l'arrière-plan n'est pas incolore et s'il empêche l'observation d'une ligne de contrôle nette.

Si la ligne de contrôle n'apparaît pas après une reprise du test, ne présentez pas les résultats des patients. Communiquez avec le service de soutien technique de Sekisui Diagnostics au numéro suivant : 1-800-332-1042 (États Unis uniquement)

Contrôle externe de la qualité

Sekisui Diagnostics recommande que des contrôles d'hCG externes soient effectués pour chaque nouvel ensemble et avec chaque nouvel utilisateur non formé. Le contrôle d'urine hCG OSOM (numéro de catalogue 134) est conçu à cette fin. Les exigences de contrôle de la qualité doivent être établies conformément aux règlements locaux, provinciaux et fédéraux ou aux exigences d'accréditation.

REMARQUES SUR LES PROCÉDURES

- Lorsqu'un échantillon a été réfrigéré, il faut le laisser atteindre la température ambiante avant de l'utiliser.
- Il est possible de réaliser plusieurs tests simultanément. Afin d'éviter les erreurs et les risques de contamination, une nouvelle pipette doit être utilisée pour chaque test.

LIMITATIONS DES TESTS D'HCG

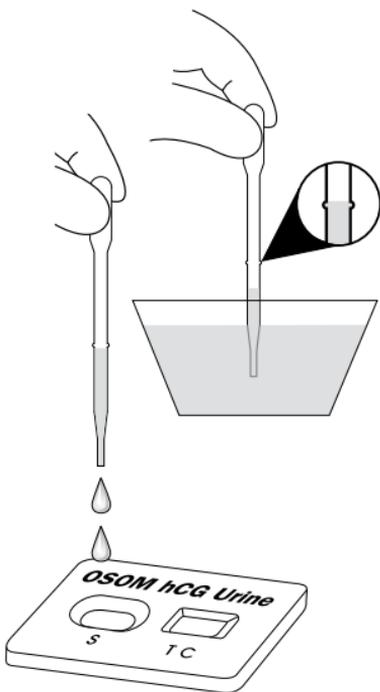
- Ce test détecte uniquement les molécules entières (intactes) d'hCG, la forme prédominante d'hCG en début de grossesse. Il ne détecte pas la présence de fragments ou de sous-unités libres d'hCG.
- Dans le cas de grossesses avancées (généralement au-delà du premier trimestre), certains échantillons d'urine peuvent contenir un taux très élevé de fragments d'hCG. C'est pourquoi le test de grossesse sous forme de carte OSOM est plus efficace pour déceler une grossesse qui en est aux premiers stades.
- À des fins de diagnostic, les tests d'hCG doivent toujours être utilisés conjointement avec d'autres méthodes, et il faut toujours prendre en compte les renseignements cliniques de la patiente (p. ex. : les antécédents médicaux, les symptômes, les résultats d'autres tests, l'impression clinique, etc.). La mesure du taux d'hCG n'est pas suffisante pour distinguer une grossesse extra-utérine d'une grossesse normale^(2,3).
- Si le taux d'hCG ne concorde pas avec les données cliniques ou n'est pas appuyé par celles-ci, il faut valider les résultats à l'aide d'une autre méthode de test d'hCG. **Les résultats du test doivent être validés à l'aide d'un test quantitatif d'hCG avant de réaliser un acte médical important.**
- Des substances perturbatrices peuvent entraîner des résultats faussement élevés ou faibles. Ces substances perturbatrices peuvent fausser les résultats, et non pas seulement dans le cas de faibles taux, et peuvent indiquer la présence d'hCG alors qu'il n'y en a pas. Comme pour toute réaction immunochimique, des perturbations inconnues causées par des médicaments ou des substances endogènes peuvent influencer les résultats.
- Dans une minorité de cas, le taux d'hCG pourrait être systématiquement élevé en raison, notamment, de la présence des éléments suivants⁽⁴⁻⁷⁾ :
 - Tumeurs trophoblastiques ou nontrophoblastiques : états physiologiques anormaux qui pourraient entraîner des taux faussement élevés d'hCG^(8,9). Ce test ne doit pas être utilisé pour diagnostiquer ces troubles;
 - Substances similaires à la hCG.
- En raison de la forte sensibilité du test, les échantillons testés positifs au cours des premiers jours après la conception peuvent s'avérer négatifs par la suite en raison d'une interruption naturelle de grossesse. Règle générale, une interruption naturelle se produit dans 22 % des cas de grossesse non confirmée en clinique et dans 31 % des autres cas de grossesse⁽¹⁰⁾. En cas de résultats faiblement positifs, les bonnes pratiques de laboratoire recommandent de recueillir un autre échantillon 48 heures plus tard et de recommencer le test.
- Si la ligne de test n'est que très peu apparente, il est recommandé de recueillir un autre échantillon 48 heures plus tard et de recommencer le test à l'aide d'un autre dispositif de test de grossesse sous forme de carte OSOM.

- Des échantillons d'urine dilués pourraient ne pas avoir un taux d'hCG représentatif.
- La détection de très faibles taux d'hCG ne signifie pas d'emblée une grossesse(4), puisque des patientes en santé et qui ne sont pas enceintes peuvent présenter de faibles taux d'hCG^(11,12). De plus, des échantillons de patientes en post-ménopause peuvent entraîner des résultats faiblement positifs en raison de faibles taux d'hCG non liés à une grossesse. Au cours d'une grossesse normale, les valeurs d'hCG doublent environ toutes les 48 heures(13). Pour les patientes avec de très faibles taux d'hCG, il faut recueillir un nouvel échantillon 48 heures plus tard et recommencer le test, ou utiliser une autre méthode de test.
- Certains agents antipsychotiques et certaines drogues sont reconnus pour causer des résultats faussement positifs lors de tests de grossesse⁽¹⁴⁾.

PROCÉDURE DE TEST

Les échantillons des patientes et le matériel de contrôle doivent être conservés à température ambiante (15 °C à 30 °C; 59 °F à 86 °F) avant le test.

- Retirez le dispositif de test et la pipette du sachet. Placez le dispositif sur une surface plane.
- Pressez la poire de la pipette et placez le cylindre dans l'échantillon de la patiente. Relâchez la poire de la pipette et aspirez suffisamment de liquide de l'échantillon **pour remplir le cylindre jusqu'à la ligne de référence sur la pipette. Ne remplissez pas trop la pipette.**
- Videz la **totalité** du cylindre (135 µl) dans le puits d'échantillon du dispositif de test. Vous n'avez pas besoin de compter les gouttes.
- Jetez la pipette dans un contenant approprié pour déchets biodangereux.
- Lisez les résultats après 3 minutes.
- **Les résultats ne sont plus valides après le délai de lecture indiqué. Nous recommandons d'utiliser une minuterie.**



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST

Positif



Dans la fenêtre des résultats, on distingue deux lignes noires ou grises (une vis-à-vis le T (test) et l'autre vis-à-vis le C (contrôle)), ce qui signifie que l'échantillon contient un taux décelable d'hCG. Bien que l'intensité de la ligne de test soit variable selon les différents échantillons, l'apparition de deux lignes distinctes doit être interprétée comme un résultat positif.

Négatif



Si aucune ligne n'apparaît vis-à-vis le T et qu'une ligne noire ou grise est visible vis-à-vis le C (contrôle), le test est considéré négatif, ce qui signifie qu'il n'y a pas de taux décelable d'hCG.

Non valide



Si aucune ligne n'apparaît vis-à-vis le C (contrôle), le test n'est pas valide. De plus, le test n'est pas valide si des lignes incomplètes ou couvertes de gouttelettes apparaissent vis-à-vis le T (test) ou le C (contrôle). Il faut alors recommencer le test à l'aide d'un autre dispositif de test.

Remarque :

Le test est valide si la ligne de contrôle apparaît dans le délai de lecture indiqué, même si l'échantillon n'a pas été complètement absorbé jusqu'à l'autre extrémité de la fenêtre de résultats..

VALEURS ATTENDUES

Généralement, l'hCG n'est pas détectée dans les échantillons d'urine et de sérum d'hommes en santé et de femmes en santé qui ne sont pas enceintes. Dans le cas d'une grossesse normale, un taux d'hCG de 20 mUI/ml devrait être présent dans l'urine et le sérum environ 2 à 3 jours avant la première période menstruelle manquée^(15,16). Le taux d'hCG continue d'augmenter jusqu'à 200 000 mUI/ml à la fin du premier trimestre.

Concordance

Des échantillons d'urine de 634 personnes ont été analysés à l'aide du test de grossesse sous forme de carte OSOM et du test combiné QuickVue®+ One-Step hCG. Les échantillons provenaient de patientes souhaitant confirmer une grossesse. Les deux tests concordent pour 629 échantillons sur 634. Un dosage radioimmunologique (ensemble de technique de dosage immunométrique (IRMA) d'hCG DPC Coat-A-Count®) a été utilisé pour quantifier les cinq résultats qui ne concordent pas. Trois des échantillons non concordants avaient un taux d'hCG supérieur à 0 mUI/ml mais inférieur à 20 mUI/ml, la sensibilité analytique indiquée pour les deux tests, et ont donc été retirés de l'analyse. Un échantillon contenait 0 mUI d'hCG par ml selon le test IRMA, et a été testé négatif par le test OSOM, mais positif par le test QuickVue+. Le dernier échantillon contenait un taux d'hCG supérieur à 500 mUI/ml selon le test IRMA, et a été testé positif par le test OSOM, mais négatif par le test QuickVue+.

Ainsi, dans cette étude, la procédure de test d'urine hCG OSOM a démontré un taux de concordance de plus de 99 % avec les méthodes de test comparatives pour 435 échantillons testés négatifs et 196

		Méthodes comparatives (test QuickVue+ et IRMA)	
		+	-
Carte OSOM® Test de grossesse	+	196	0
	-	0	435

Concordance des échantillons positifs : >99 %
Concordance des échantillons négatifs : >99 %
Concordance totale : >99 %

Étude en laboratoire et dans des cabinets de médecins

Un échantillonnage d'épreuve de compétence a été préparé pour l'évaluation du format de test d'urine dans trois cabinets de médecins et un laboratoire clinique. Un total de 40 échantillons ont été testés sur chaque site. De l'hCG purifiée a été ajoutée à une matrice artificielle d'urine. Chaque échantillonnage contenait des échantillons négatifs, faiblement positifs, moyennement positifs et hautement positifs. Chaque échantillonnage a été testé sur chaque site au cours de trois séries distinctes. Tous les résultats positifs et négatifs obtenus dans les cabinets de médecins concordent avec les valeurs attendues ainsi qu'avec les résultats obtenus par le laboratoire clinique.

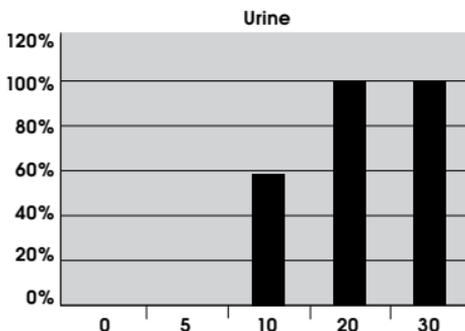
CARACTÉRISTIQUES DE RENDEMENT

Sensibilité

Le test de grossesse sous forme de carte OSOM détecte l'hCG dans des échantillons d'urine à un taux égal ou supérieur à 20 mUI/ml (étalonné selon l'OMS 3 IS 75/537). Des échantillons contenant 1 000 000 mUI/ml (auxquels on a ajouté de l'hCG purifiée) donneront aussi des résultats positifs.

- La sensibilité attendue des échantillons d'urine à un délai de lecture de 3 minutes est de 20 mUI/ml.
Remarque : Des échantillons contenant d'infimes quantités d'hCG (sous 10 mUI/ml) peuvent entraîner l'apparition de lignes de test très peu apparentes.

Pourcentage (%) d'échantillons contenant des quantités variables d'hCG interprétés comme un résultat positif



Réactivité croisée

L'ajout d'une hormone lutéinisante (300 mUI/ml de LH), d'une hormone folliculostimulante (1 000 mUI/ml de FSH) ou d'une thyroestimuline (1 000 µUI/ml de TSH) à des échantillons négatifs d'urine entraîne des résultats négatifs lors du test de grossesse sous forme de carte OSOM.

Substances perturbatrices

Les substances suivantes ont été ajoutées à des échantillons d'urine contenant 0 mUI/ml ou 20 mUI/ml d'hCG. Le rendement du test n'a pas été influencé par les substances suivantes aux concentrations énumérées ci-dessous.

Acétaminophène	20 mg/dL	Estriol	1 mg/dL
Acide acétoacétique	2000 mg/dL	Éthanol	200 mg/dL
Acide acétylsalicylique	20 mg/dL	Glucose	2000 mg/dL
Acide ascorbique	20 mg/dL	Hémoglobine	250 mg/dL
Acide gentisique	20 mg/dL	Hydroxybutyrate	2000 mg/dL
Acide salicylique	20 mg/dL	Ibuprofène	40 mg/dL
Albumine humaine	2000 mg/dL	Imipramine	100 mg/dL
Amitriptyline	100 mg/dL	Lithium	3,5 mg/dL
Amphétamines	10 µg/mL	Mésoridazine	1 mg/dL
Atropine	20 mg/dL	Méthadone	10 mg/dL
Benzoylécgonine	10 mg/dL	Morphine	6 µg/ml
Bilirubine	2 mg/dL	Nortriptyline	100 mg/dL
Caféine	20 mg/dL	Phénobarbital	15 mg/dL
Cannabinol	10 mg/dL	Phénylpropanolamine	20 mg/dL
Chlorpromazine	5 mg/dL	Prégnandiol	1500 µg/dL
Codéine	10 mg/dL	Progestérone	40 ng/mL
Désipramine	20 mg/dL	Protéines	2 000 mg/dL
Diazépam	2 mg/dL	Tetracycline	20 mg/dL
Éphédrine	20 mg/dL	Thioridazine	2 mg/dL
Estradiol	25 ng/mL		

RÉFÉRENCES

1. BRAUNSTEIN, G. D., J. RASOR, D. ADLER, H. DANZER et M. E. WADE, « Serum chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy », *Am J Obstet Gyneco*, 1976, vol. 126, p. 678-681.
2. KADAR, N., G. DEVORE et R. ROMERO, « Discriminatory hCG Zone: Its Use in the Sonographic Evaluation for Ectopic Pregnancy », *Obstet Gyneco*, 1981, vol. 58, p. 156-161.
3. KADAR, N., B. V. CALDWELL et R. ROMERO, « A Method of Screening for Ectopic Pregnancy and Its Indications », *Obstet Gyneco*, 1981, vol. 58, p. 162-166.
4. HUSSA, R. O., *The Clinical Marker hCG*, Westport, CT: Praeger Publishers, 1987, p. 137-150.
5. MISHALANI, S.H., J. SELIKTAR et G. D. BRAUNSTEIN, « Four Rapid Serum – Urine Combination Assays of Choriogonadotropin(hCG) Compared and Assessed for their Utility in Quantitative Determinations of hCG », *Clin Chem*, 1994, vol. 40, no 10, p. 1944-1949.
6. HUSSA, R. O., M. L. RINKE et P. G. SCHWEITZER, « Discordant Human Chorionic Gonadotropin Results: Causes and Solutions », *Obstet Gyneco*, 1985, vol. 65, p. 211-219.
7. BOSCATO, L. M. et M. C. STUART, « Heterophilic Antibodies: A Problem for All Immunoassays », *Clin Chem*, 1988, vol. 34, p. 27-33.
8. BRAUNSTEIN, G. D., J. L. VAITUKAITIS, P. P. CARBONE et G. T. ROSS, « Ectopic Production of Human Chorionic Gonadotropin by Neoplasms », *Ann Intern Med*, 1973, vol. 78, p. 39-45.
9. HUSSA, R. O., « Clinical Utility of Human Chorionic Gonadotropin and – Subunit Measurements », *Obstet Gyneco*, 1982, vol. 60, p. 1-12.
10. WILCOX, A. J., C. R. WEINBERG, J. F. O'CONNOR, D. D. BAIRD, J. P. SCHLATTERER, R. E. CANFIELD, E. G. ARMSTRONG et B. C. NISULA, « Incidence of Early Loss of Pregnancy », *N Engl J Med*, 1988, vol. 319, p. 189-194.
11. ALFTHAN, H., C. HAGLUND, J. DABEK, U.-H. STENMAN, « Concentrations of Human Choriogonadotropin, Its – Subunit, and the Core Fragment of the –Subunit in Serum and Urine of Men and Nonpregnant Women », *Clin Chem*, 1992, vol. 38, p. 1981-1987.
12. BORKOWSKI, A. et C. MUQUARDT, « Human Chorionic Gonadotropin in the Plasma of Normal, Nonpregnant Subjects », *N Engl J Med*, 1979, vol. 301, p. 298-302.
13. HUSSA, R. O., *The Clinical Marker hCG*, Westport, CT: Praeger Publishers, 1987, p. 77-95.
14. YOUNG, D. S. (éd.), « Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests », 2000, vol. 1, 5e édition, Philadelphie, PA, AACCC Press.
15. LENTON, E. A., L. M. NEAL et R. SULAIMAN, « Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy », *Fertil Steril*, 1982, vol. 37, p. 773-778.
16. ARMSTRONG, E. G., P. H. EHRLICH, S. BIRKEN, J. P. SCHLATTERER, E. SIRIS, W. C. HEMBREE et R. E. CANFIELD, « Use of a highly sensitive and specific immunoradiometric assay for detection of human chorionic gonadotropin in urine of normal, non-pregnant individuals », *J Clin Endocrinol Metab*, 1984, vol. 58, p. 867-874.

ASSISTANCE

Pour obtenir de l'assistance, appeler le service de soutien technique de Sekisui Diagnostics au 1-800-332-1042 ou 781-652-7800.

NOUVELLE COMMANDE

No 102 (25 tests)

MARQUE DE COMMERCE

OSOM® est une marque de commerce déposée aux États Unis de Sekisui Diagnostics, LLC.
Coat-A-Count® est une marque de commerce déposée de Diagnostic Products Corporation.
QuickVue® est une marque de commerce déposée de Quidel Corporation.

Autorisé sous licence en vertu des brevets américains no 5 714 389, 5 989 921 et 6 485 982, ainsi que de brevets et de demandes de brevets non américains.

FABRICANT

Sekisui Diagnostics, LLC 6659 Top Gun Street, San Diego, CA 92121 États-Unis

SEKISUI
DIAGNOSTICS

www.sekisuidiagnostics.com

LÉGENDE DE L'ÉTIQUETAGE DES COMPOSANTS



Utiliser avant AAAA-MM



Numéro de lot



Numéro de catalogue



Contenu suffisant pour <n> tests



Dispositif médical pour diagnostic in vitro



Limites de température



Fabricant



Consulter le mode d'emploi



Représentant autorisé dans la communauté européenne



Mise en garde : consulter les documents joints.