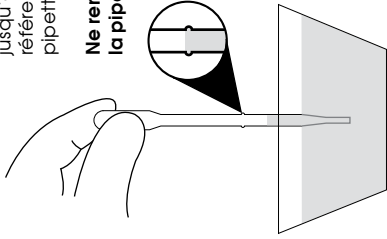
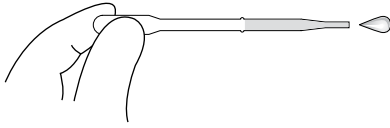


Pressez la poire de la pipette, puis aspirez suffisamment de liquide de l'échantillon pour remplir le cylindre jusqu'à la ligne de référence sur la pipette.

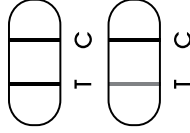
**Ne remplissez pas trop la pipette.**



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



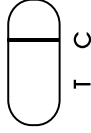
Pour l'urine, lisez les résultats après 3 minutes.



**Positif**



Pour le sérum, lisez les résultats après 5 minutes.



**Négatif**

**SEKISUI**  
DIAGNOSTICS

# OSOM®

## Test combiné hCG

Complexité CLIA : dispense pour  
l'urine, mais pas pour le sérum

### UTILISATION PRÉVUE

Le test combiné hCG OSOM® est un test immunologique rapide permettant de déterminer de manière qualitative la gonadotrophine chorionique (hCG) dans l'urine ou le sérum 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<sup>(1)</sup>. Après la fécondation, le taux d'hCG augmente rapidement, à la fois dans 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 combiné hCG OSOM est un test rapide qui peut détecter la présence d'hCG dans l'urine ou le sérum. Ce test utilise des anticorps monoclonaux et polyclonaux se jumelant à l'hCG.

### PRINCIPE DU TEST

Le test combiné hCG 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 ou le sérum est ajouté 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.

### RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

25 dispositifs de test combiné hCG 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) et le contrôle de sérum hCG OSOM (numéro de catalogue 138)).

### 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. Tous les produits sanguins d'origine humaine doivent être traités comme s'ils étaient potentiellement infectieux et manipulés dans le respect des bonnes pratiques de laboratoire en pregnant les précautions appropriées recommandées dans le manuel des Centers for Disease Control/ National Institutes of Health intitulé « Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories », 1993.
- 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 combinés hCG 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 ou de sérum n'est pas nécessaire pour les tests combinés hCG OSOM.

### Urine

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.

### Sérum

Les échantillons de sérum doivent être prélevés en milieu stérile dans des tubes sans anticoagulant. Les échantillons de plasma ne conviennent pas au test combiné hCG OSOM et ne doivent donc pas être utilisés. Les échantillons de sérum peuvent être conservés à une température entre (2 °C et 8 °C (35 °F et 46 °F) pendant un maximum de 48 heures avant le test. Si le test est retardé au-delà de 48 heures, les échantillons de sérum (séparé du caillot) doivent alors être congelés à une température égale ou inférieure à -20 °C (-4 °F). Les échantillons congelés peuvent être conservés jusqu'à un an. Avant de réaliser le test, les échantillons congelés doivent être décongelés, mélangés et amenés à température ambiante, soit entre 15 °C et 30 °C (59 °F et 86 °F).

## CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

### Contrôle interne de la qualité

Plusieurs contrôles procéduraux sont intégrés dans chaque test combiné hCG 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) ou le contrôle de sérum hCG OSOM (numéro de catalogue 138) sont conçus à ces fins. Les exigences de contrôle de la qualité doivent être établies conformément aux règlements locaux, provinciaux et fédéraux ou aux exigences d'accréditation.

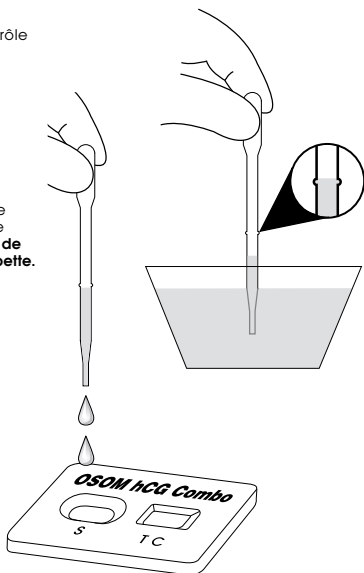
## REMARQUES SUR LES PROCÉDURES

- 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.

## 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 (135µl) 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 pour l'urine  
Après 5 minutes pour le sérum  
Des résultats fortement positifs peuvent être observés plus rapidement
- **Les résultats ne sont plus valides après le délai de lecture indiqué. Nous recommandons d'utiliser une minuterie.**



## LIMITES 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 combiné hCG OSOM est plus efficace pour détecter 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<sup>(2,3)</sup>.
- 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. Si un échantillon de sérum est d'abord testé de manière qualitative, on peut procéder à d'autres méthodes de test quantitatif du sérum ou de test qualitatif de l'urine<sup>(4)</sup>. L'absence d'hCG dans l'urine peut suggérer un résultat faussement élevé dans le sérum. De plus, les résultats peuvent être confirmés en effectuant des dilutions en série de l'échantillon, car, généralement, des échantillons contenant des substances perturbatrices produisent des résultats non linéaires lorsqu'ils sont dilués. **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<sup>(5-8)</sup> :
  - Anticorps hétérophiles : les patientes exposées régulièrement à des animaux ou à des produits de sérum animal sont sujettes à ces perturbations, et des valeurs anormales peuvent être observées;
  - Tumeurs trophoblastiques ou nontrophoblastiques : états physiologiques anormaux qui pourraient entraîner des taux faussement élevés d'hCG<sup>(9,10)</sup>. Ce test ne doit pas être utilisé pour diagnostiquer ces troubles;
  - Fixation non spécifique de protéines;
  - Substances similaires à la hCG.
- Les échantillons de patientes auxquelles on a administré des anticorps monoclonaux de souris à des fins diagnostiques ou thérapeutiques peuvent contenir des anticorps humains anti-souris (HAMA). De tels échantillons peuvent produire des résultats faussement élevés ou faibles lorsqu'ils sont testés à l'aide d'ensembles de test utilisant des anticorps monoclonaux de souris<sup>(11,12)</sup>.
- 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<sup>(13)</sup>. 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 combiné hCG OSOM.
- Des échantillons d'urine dilués pourraient ne pas avoir un taux d'hCG représentatif.

## 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.

- La détection de très faibles taux d'hCG ne signifie pas d'emblée une grossesse<sup>(5)</sup>, puisque des patientes en santé et qui ne sont pas enceintes peuvent présenter de faibles taux d'hCG<sup>(14,15)</sup>. 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<sup>(16)</sup>.
- Pour les patientes avec un très faible 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<sup>(17)</sup>.

## 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<sup>(18,19)</sup>. Le taux d'hCG continue d'augmenter jusqu'à 200 000 mUI/ml à la fin du premier trimestre.

### Concordance Urine

Des échantillons d'urine de 634 personnes ont été analysés à l'aide du test combiné hCG 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 échantillons testés positifs.

		Méthodes comparatives (test QuickVue+ et IRMA)	
		+	-
<b>hCG OSOM® Test combiné</b>	+	196	0
	-	0	435

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

### Sérum

Des échantillons de sérum de 691 personnes ont été analysés à l'aide du test combiné hCG OSOM et du test combiné QuickVue+ One-Step hCG. Les échantillons provenaient de patientes souhaitant confirmer une grossesse. Les deux tests concordent pour 679 échantillons sur 691. Un dosage radioimmunologique (ensemble de technique de dosage immunométrique (IRMA) d'hCG DPC Coat-A-Count®) a été utilisé pour quantifier les douze résultats qui ne concordent pas. Onze des échantillons non concordants avaient un taux d'hCG supérieur à 0 mUI/ml mais inférieur à 10 mUI/ml, la sensibilité analytique indiquée pour les deux tests, et ont donc été retirés de l'analyse. Le dernier échantillon contenait 0 mUI d'hCG par 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 échantillons testés positifs.

		Méthodes comparatives (test QuickVue+ et IRMA)	
		+	-
<b>hCG OSOM® Test combiné</b>	+	131	1
	-	0	548

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

### Étude en laboratoire et dans des cabinets de médecins

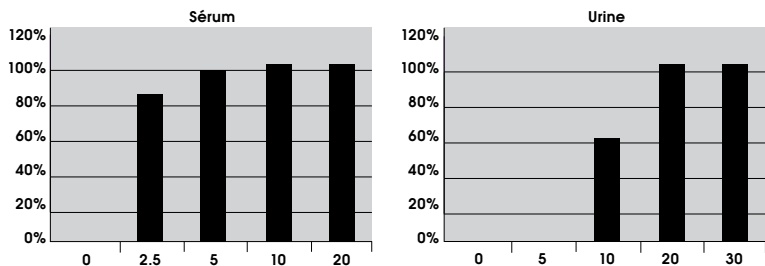
Un échantillonnage d'épreuve de compétence a été préparé pour l'évaluation des formats de test d'urine et de sérum dans trois cabinets de médecins et un laboratoire clinique. Un total de 80 échantillons ont été testés sur chaque site. De l'hCG purifiée a été ajoutée à du sérum de cheval et à une matrice artificielle d'urine. Chaque ensemble (40 échantillons d'urine et 40 de sérum) contenait des échantillons négatifs, faiblement positifs, moyennement positifs et hautement positifs. Chaque ensemble a été testé sur chaque site au cours de trois séries distinctes. Tous les résultats positifs et négatifs obtenus dans les cabinets de médecins pour les échantillons d'urine et de sérum concordent avec les valeurs attendues ainsi qu'avec les résultats obtenus par le laboratoire clinique.

### CARACTÉRISTIQUES DE RENDEMENT

#### Sensibilité analytique

Le test combiné hCG OSOM détecte l'hCG dans des échantillons d'urine à un taux égal ou supérieur à 20 mUI/ml et dans des échantillons de sérum à un taux égal ou supérieur à 10 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.
  - La sensibilité attendue des échantillons de sérum à un délai de lecture de 5 minutes est de 10 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 et de sérum entraîne des résultats négatifs lors du test combiné hCG OSOM.

### Substances perturbatrices

Les substances suivantes ont été ajoutées à des échantillons d'urine et de sérum contenant 0 mUI/ml ou 20 mUI/ml (urine), ou 10 mUI/ml (sérum) d'hCG. Le rendement du test n'a pas été influencé par les substances suivantes aux concentrations énumérées ci-dessous.

#### Urine

Acétaminophène	20 mg/dL	Estradiol	25 ng/mL
Acide acétoacétique	2000 mg/dL	Estriol	1 mg/dL
Acide acétylsalicylique et salicylique	20 mg/dL	Éthanol	200 mg/dL
Acide ascorbique	20 mg/dL	Glucose	2000 mg/dL
Acide gentisique	20 mg/dL	Hémoglobine	250 mg/dL
Acide salicylique	20 mg/dL	Hydroxybutyrate	2000 mg/dL
Albumine humaine	2000 mg/dL	Ibuprofène	40 mg/dL
Amitriptyline	100 mg/dL	Imipramine	100 mg/dL
Amphétamines	10 µg/mL	Lithium	3,5 mg/dL
Atropine	20 mg/dL	Mésoridazine	11 mg/dL
Benzoylécgonine	10 mg/dL	Méthadone	10 mg/dL
Bilirubine	2 mg/dL	Morphine	6 µg/mL
Caféine	20 mg/dL	Nortriptyline	100 mg/dL
Cannabinoïde	10 mg/dL	Phénobarbital	15 mg/dL
Chlorpromazine	5 mg/dL	Phénylpropanolamine	20 mg/dL
Codéine	10 mg/dL	Prégnañdiol	1 500 µg/dL
Désipramine	20 mg/dL	Progestéronne	40 ng/mL
Diazépam	2 mg/dL	Protéines	2 000 mg/dL
Éphédrine	25 ng/mL	Tétracycline	20 mg/dL
		Thioridazine	2 mg/dL

#### Sérum

Amitriptyline	100 mg/dL	Imipramine	100 mg/dL
Amphétamines	10 µg/mL	Lithium	3,5 mg/dL
Benzoylécgonine	10 mg/dL	Mésoridazine	1 mg/dL
Bilirubine	30 mg/dL	Méthadone	10 mg/dL
Cannabinoïde	10 mg/dL	Morphine	6 µg/mL
Chlorpromazine	5 mg/dL	Nortriptyline	100 mg/dL
Codéine	10 mg/dL	Phénobarbital	15 mg/dL
Désipramine	20 mg/dL	Phénothiazine	2 mg/dL
Diazépam	2 mg/dL	Prégnañdiol	1500 µg/dL
Estradiol	25 ng/mL	Progestéronne	40 ng/mL
Estriol	1 mg/dL	Tétracycline	20 mg/dL
Facteur R	40 IU/mL	Thioridazine	2 mg/dL
Hémoglobine	500 mg/dL	Triglycéride	2000 g/dL
Ibuprofène	40 mg/dL		

## REFERENCES

1. BRAUNSTEIN, G. D., J. RASOR, D. ADLER, H. DANZER et M. E. WADE, « Serum chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy », *Am J Obstet Gynecol*, 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 Gynecol*, 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 Gynecol*, 1981, vol. 58, p. 162-166.
4. COLE, L. A., « Phantom hCG and Phantom Choriocarcinoma », *Gynecol/Onco*, 1998, vol. 71, p. 325-329.
5. HUSSA, R. O., *The Clinical Marker hCG*, Westport, CT: Praeger Publishers, 1987, p. 137-150.
6. MISHALANI, S.H., J. SELIKTAR et G. D. BRAUNSTEIN, « Four Rapid Serum — Urine Combination Assays of Chorionic Gonadotropin (hCG) Compared and Assessed for their Utility in Quantitative Determinations of hCG », *Clin Chem*, 1994, vol. 40, no 10, p. 1944-1949.
7. HUSSA, R. O., M. L. RINKE et P. G. SCHWEITZER, « Discordant Human Chorionic Gonadotropin Results: Causes and Solutions », *Obstet Gynecol*, 1985, vol. 65, p. 211-219.
8. BOSCATO, L. M. et M. C. STUART, « Heterophilic Antibodies: A Problem for All Immunoassays », *Clin Chem*, 1988, vol. 34, p. 27-33.
9. 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.
10. HUSSA, R. O., « Clinical Utility of Human Chorionic Gonadotropin and -Subunit Measurements », *Obstet Gynecol*, 1982, vol. 60, p. 1-12.
11. PRIMIS, F. J., E. A. KELLY, H. J. HANSEN et D. M. GOLDENBERG, « "Sandwich" – Type Immunoassay of Carcinoembryonic Antigen in Patients Receiving Murine Monoclonal Antibodies for Diagnosis and Therapy », *Clin Chem*, 1988, vol. 34, p. 261-264.
12. SCHROFF, R. W., K. A. FOON, S. M. BEATTY, R. K. OLDHAM et A. C. MORGAN Jr, « Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy », *Cancer Res*, 1985, vol. 45, p. 879-885.
13. 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.
14. ALFTHAN, H., C. HAGLUND, J. DABEK, U.-H. STENMAN, « Concentrations of Human Chorionic Gonadotropin, 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.
15. 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.
16. HUSSA, R. O., *The Clinical Marker hCG*, Westport, CT: Praeger Publishers, 1987, p. 77-95.
17. YOUNG, D. S. (éd.), « Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests », 2000, vol. 1, 5e édition, Philadelphie, PA, AACCC Press.
18. 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.
19. 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 or 781-652-7800.

## NOUVELLE COMMANDE

No 124 (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](http://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.