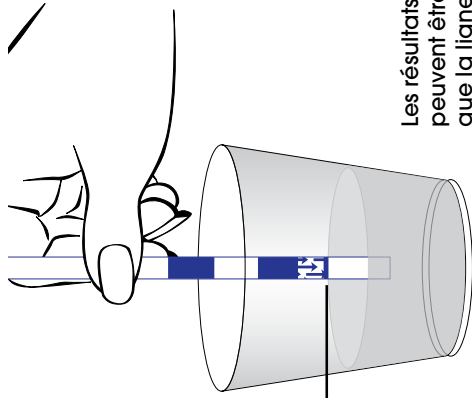


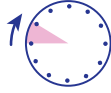
OSOM[®] Test d'urine hCG



Ligne de référence

Remarque : Les résultats pourraient être faussés si le niveau d'urine dépasse la ligne de référence.

Les résultats positifs peuvent être lus dès que la ligne de contrôle apparaît.



5 min.

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Rev. 1499-0, 07/14

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

OSOM[®]

Test d'urine

Complexité CLIA : dispense

RÉSERVÉ À L'USAGE DE PROFESSIONNELS EN LABORATOIRE À DES FINS DE DIAGNOSTIC IN VITRO

UTILISATION PRÉVUE

La détermination qualitative de gonadotrophine chorionique (hCG) dans l'urine pour la détection précoce d'une grossesse.

SOMMAIRE ET EXPLICATION DU TEST

L'hormone hCG est sécrétée par le placenta(1). La présence d'hCG dans l'urine est un indicateur précoce de grossesse. Toutefois, puisque la détection de l'hCG peut être associée à des troubles autres que la grossesse^(1,2), il faut écarter ces possibilités au moment d'établir un diagnostic de grossesse.

PRINCIPES DU TEST

Le test d'urine hCG OSOM[®] utilise la technologie du bâtonnet immunochromatographique en couleur dont la membrane de nitrocellulose est recouverte d'anticorps monoclonaux de souris et d'anticorps polyclonaux de lapin. Le bâtonnet de test est plongé dans l'échantillon d'urine, qui est absorbé par la membrane. Si de l'hCG est présente dans l'échantillon, elle formera un complexe avec les particules colorées marquées d'anticorps anti-hCG. Le complexe sera alors capturé par l'anticorps de capture anti-hCG, puis une ligne de test bleue et une ligne de contrôle rouge apparaîtront pour indiquer un résultat positif.

CONTENU DE L'ENSEMBLE ET ENTREPOSAGE

Chaque ensemble comprend 50 bâtonnets de test (no 101) dans un contenant et un dispositif d'insertion directionnel. Conserver les bâtonnets de test dans des contenants hermétiques à une température entre 15 °C et 30 °C (59 °F et 86 °F). Ne pas utiliser les bâtonnets de test après la date de péremption.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

Des contenants pour l'urine et une minuterie ou une montre.

PRÉCAUTIONS

Respecter les directives de sécurité de votre laboratoire lors du prélèvement, de la manipulation, de l'entreposage et de la mise au rebut des échantillons des patientes et de tous les objets exposés aux échantillons⁽³⁾.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Si des tests externes de contrôle de la qualité sont nécessaires, il est possible d'acheter séparément un ensemble de contrôle (no 134 dans le catalogue) de Sekisui Diagnostics. Certains contrôles disponibles sur le marché pourraient contenir des additifs perturbateurs; il n'est donc pas recommandé de les utiliser. Tester le contrôle de la même manière qu'un échantillon d'urine. La ligne de contrôle rouge est un contrôle procédural positif interne; si le test a été effectué correctement (c.-à-d. si le bâtonnet de test a absorbé un volume approprié d'urine) et si le bâtonnet fonctionne adéquatement (c.-à-d. si les particules et les anticorps sont actifs), cet indicateur apparaîtra. L'arrière-plan incolore est un contrôle procédural interne négatif; si le test a été effectué correctement et si le bâtonnet fonctionne adéquatement, l'arrière-plan devient incolore pour que le résultat soit apparent. Les exigences de contrôle de la qualité doivent être établies conformément aux règlements locaux, provinciaux et fédéraux ou aux exigences d'accréditation. À tout le moins, Sekisui Diagnostics recommande que des contrôles externes positifs et négatifs soient effectués pour chaque nouvel ensemble et avec chaque nouvel utilisateur non formé.

VALEURS ATTENDUES

Généralement, l'hCG n'est pas détectée dans l'urine d'hommes en santé et de femmes en santé qui ne sont pas enceintes. Dans le cas d'une grossesse normale, le taux d'hCG dans l'urine peut atteindre 25 mUI/ml dans les 7 à 10 jours après la conception, et ce taux peut continuer d'augmenter jusqu'à un maximum dépassant les 200 000 mUI/ml à la fin du premier trimestre⁽²⁾.

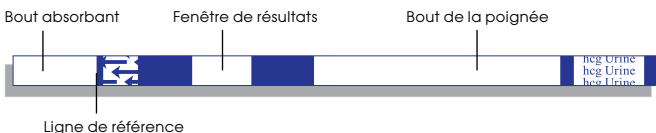
LIMITES

- 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 d'urine hCG 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^(4,5).

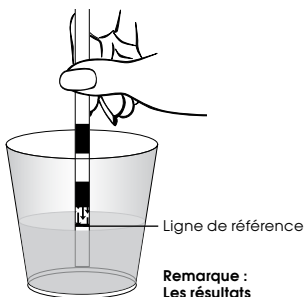
- Si le taux d'hCG ne concorde pas avec les données cliniques ou n'est pas appuyé par celles-ci, il faut valider les résultats à l'aide d'une autre méthode de test d'hCG. Les résultats du test doivent être validés à l'aide d'un test quantitatif d'hCG avant de réaliser un acte médical important.
- Des 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 immuno-chimique, 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⁽⁶⁻⁹⁾ :
 - Tumeurs trophoblastiques ou nontrophoblastiques : états physiologiques anormaux qui pourraient entraîner un taux faussement élevé d'hCG^(10,11). 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⁽¹²⁾. 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 bâtonnet de test d'urine hCG OSOM[®].
- Des échantillons d'urine dilués pourraient ne pas avoir un taux d'hCG représentatif.
- La détection d'un très faible taux d'hCG ne signifie pas nécessairement une grossesse⁽⁴⁾, puisque des patientes en santé et qui ne sont pas enceintes peuvent présenter un faible taux d'hCG^(13,14). 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⁽¹⁵⁾. 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.

PROCÉDURE DE TEST

L'échantillon d'urine peut être prélevé à tout moment de la journée. Les échantillons d'urine doivent être réfrigérés (2 °C à 8 °C; 36 °F à 46 °F), et le test doit être effectué dans les 48 heures. Les échantillons d'urine doivent être conservés à température ambiante (15 °C à 30 °C; 59 °F à 86 °F) avant le test.



- Retirez le bâtonnet de test de son contenant; **re-cap container immediately.**
- Placez le bout absorbant du bâtonnet de test dans l'échantillon **jusqu'à la ligne de référence pendant au moins 3 secondes.**
- Retirez le bâtonnet de test de l'échantillon. Placez-le sur une surface jetable propre, plane et sèche, comme du papier de toilette.
- Lisez les résultats. Les résultats positifs peuvent être lus dès que la ligne de contrôle rouge apparaît. Lorsque cela fait 5 minutes, confirmez les résultats négatifs. Les résultats lus après 5 minutes ne sont pas valides.



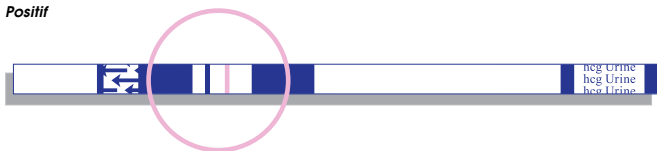
Remarque :
Les résultats pourraient être faussés si le niveau d'urine dépasse la ligne de référence.



5 min

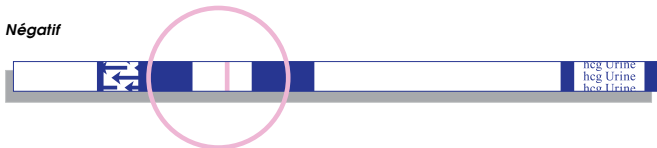
INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TESTS

Positif



L'apparition d'une ligne de test bleue et d'une ligne de contrôle rouge signifie que le résultat est positif et que l'échantillon contient de l'hCG. Remarque : La ligne bleue peut être de différentes teintes, et peut être plus claire ou plus foncée que celle dans l'image.

Négatif



Une ligne de contrôle rouge sans ligne de test bleue signifie que le résultat est négatif et que l'échantillon n'a pas un taux d'hCG décelable.

Non valide

Après cinq minutes, si la ligne de contrôle rouge n'apparaît pas ou si la couleur de l'arrière-plan rend la lecture de la ligne de contrôle impossible, le résultat n'est pas valide et le test doit être recommencé à l'aide d'un nouveau bâtonnet de test.

CARACTÉRISTIQUES DE RENDEMENT

Sensibilité

Les échantillons d'urine contenant un taux aussi faible que 25 mUI/ml (étalonné selon l'OMS 3 IS 75/537) donneront des résultats positifs lorsqu'ils sont testés à l'aide du test d'urine hCG OSOM.

Test de substances perturbatrices

Les substances suivantes ont été testées séparément dans un échantillon d'urine sans hCG et dans un échantillon d'urine contenant 25 mUI/ml d'hCG. Aux taux testés, aucune de ces substances n'a influencé les résultats attendus :

hLH (500 mUI/ml), hFSH (1 000 mUI/ml), hTSH (1 000 µUI/ml), estriol (2 mg/dl), prégnandiol (2 mg/dl), acétaminophène (20 mg/dl), acide acétoacétique (1 000 mg/dl), acétone (1 000 mg/dl), acide acétylsalicylique (20 mg/dl), albumine (2 000 mg/dl), ampicilline (20 mg/dl), acide ascorbique (20 mg/dl), atropine (20 mg/dl), bilirubine (2 mg/dl), caféine (20 mg/dl), acide gentisique (20 mg/dl), glucose (2 000 mg/dl), hémoglobine (1 000 mg/dl), acide hydroxybutyrique (100 mg/dl), phénothiazine (20 mg/dl), phénylpropanolamine (20 mg/dl), acide salicylique (20 mg/dl), tétracycline (20 mg/dl).

Exactitude

Un total de 40 échantillons d'urine ont été évalués lors d'une étude clinique : les résultats des tests effectués à l'aide du test d'urine hCG OSOM ont été comparés aux résultats obtenus à l'aide de tests visuels de détection de l'hCG offerts sur le marché.

		Test comparatif	
		+	-
Test d'urine hCG OSOM	+	14	0
	-	0	26

Comparé à un test visuel en vente sur le marché, le test d'urine hCG OSOM donne des résultats d'une sensibilité et d'une spécificité de 100 %.

Une évaluation du test hCG OSOM a été réalisée au cabinet de trois médecins. Chaque cabinet a testé l'échantillonnage avec un codage randomisé, qui contenait des échantillons négatifs, faiblement positifs et moyennement positifs, pendant trois jours. Les résultats obtenus étaient 100 % en accord avec les résultats attendus..

RÉFÉRENCES

1. SEIFER, D. B. et S. D. FLYNN, « Clinical Application of Human Chorionic Gonadotropin, in Clinical Diagnosis & Management by Lab Methods », J. B. HENRY, éd., W. B. Saunders Co., Philadelphie, 1991, p. 474.
2. 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 », Fertility and Sterility, 1982, vol. 37, p. 773.
3. CDC, « Recommendations for the Prevention of HIV Transmission in Health-Care Settings », MMWR, 1987, vol. 36, no 35.
4. 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.
5. 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.
6. HUSSA, R. O., « The Clinical Marker hCG », Westport, CT: Praeger Publishers, 1987, p. 137-150.
7. 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.
8. 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.
9. BOSCATO, L. M. et M. C. STUART, « Heterophilic Antibodies: A Problem for All Immunoassays », Clin Chem, 1988, vol. 34, p. 27-33.
10. 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.
11. HUSSA, R. O. « Clinical Utility of Human Chorionic Gonadotropin and b-Subunit Measurements », Obstet Gyneco, 1982, vol. 60, p. 1-12.
12. 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.
13. ALFTHAN, H., C. HAGLUND, J. DABEK, U.-H. STENMAN, « Concentrations of Human Choriogonadotropin, Its b-Subunit, and the Core Fragment of the b-Subunit in Serum and Urine of Men and Nonpregnant Women », Clin Chem, 1992, vol. 38, p. 1981-1987.
14. 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.
15. HUSSA, R. O. « The Clinical Marker hCG », Westport, CT: Praeger Publishers, 1987, p. 77-95.

ASSISTANCE

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

RE-ORDER

No 101 (50 tests)

OSOM® est une marque de commerce déposée aux États Unis de Sekisui Diagnostics, LLC.

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