

Pourquoi Clearview® EASY LH est-il utilisé?

Clearview EASY LH est utilisé pour la détection qualitative de l'hormone lutéinisante (LH) dans l'urine féminine; il aide à identifier la poussée de LH. Cette information peut être utilisée pour programmer les rapports afin de favoriser la conception. **Clearview EASY LH** est destiné à une utilisation exclusivement professionnelle, dans le cadre de diagnostics in vitro.

Résumé des caractéristiques du produit et explication

L'hormone lutéinisante (LH) est une glycoprotéine produite par la glande pituitaire¹. Une poussée significative de LH survient dans un délai de 24 à 36 heures avant l'ovulation^{2,3}. On estime que 10 à 15% des couples rencontrent des problèmes de stérilité au cours de leur vie reproductive⁴. Des études ont montré que la femme atteint un pic de fertilité le jour où intervient l'ovulation ainsi que le précédent⁵.

Clearview EASY LH est un bon indicateur qui permet de repérer les 2 jours les plus fertiles au cours du cycle féminin. Il peut donc servir à favoriser une conception réussie.

Fonctionnement du test

De l'urine est déposée sur un Dosimètre Absorbant contenant des perles bleues liées à un anticorps monoclonal anti-LH. L'urine mobilise les anticorps étiquetés et progresse vers l'extrémité de la bande de test, dans laquelle sont comprises des zones d'anticorps immobilisés. Si de la LH est présente dans l'urine à une concentration de 40mIU/ml ou plus, la Ligne de Poussée doit être identifiée à la Ligne de Référence ou plus sombre. De cette façon la poussée de LH est identifiée, de même que le début de la période de 2 jours pendant laquelle la patiente est la plus fertile. Les tests sont utilisés pendant plusieurs jours de suite jusqu'à identification de la poussée de LH.

Contenu du dispositif - Stockage

25 Bandelettes de Test **Clearview EASY LH**, contenant chacune des anticorps de murin monoclonal fixés à la LH et des anticorps caprins. Conserver à une température comprise entre 2 et 30°C. Ne pas utiliser après expiration de la date de validité. Ne pas congeler.

Précautions

- Les normes de sécurité en laboratoire doivent être observées d'un bout à l'autre de la procédure. Manipuler tous les spécimens comme s'ils pouvaient transmettre une maladie.
- Le port de gants jetables est recommandé pendant la manipulation des spécimens.
- Après usage, les dispositifs **Clearview EASY LH** doivent être déposés dans un conteneur pour produits à risque biologique.
- Ne pas ouvrir la poche de papier d'aluminium avant que les préparatifs du test soient effectués; ne pas utiliser les dispositifs qui auraient été mouillés ou endommagés.

Collecte et stockage des échantillons

Recueillir les échantillons dans des récipients de plastique ou de verre propres et bien secs. Les échantillons peuvent être réfrigérés à une température comprise entre 2 et 8°C pour une durée pouvant atteindre 24 heures. Avant utilisation, laisser les échantillons revenir à une température comprise entre 18 et 30°C.

- Les échantillons d'urine peuvent être recueillis à n'importe quelle heure de la journée.
- Pratiquer les tests avec des échantillons prélevés à peu près à la même heure chaque jour jusqu'à ce que la poussée de LH soit détectée.
- La patiente se sera abstenue d'uriner pendant au moins 4 heures avant de fournir un échantillon; elle se sera également abstenue de beaucoup boire.

Quand pratiquer ce test

Les ovaires libèrent des œufs en principe à peu près 14 jours avant la date prévue des prochaines règles (la normale étant comprise entre 12 et 16 jours)². C'est sur la base de cette information que l'on entreprend un test afin d'identifier la poussée de LH. Il faut d'abord identifier le moment auquel entreprendre les tests en fonction de la durée usuelle du cycle de la patiente (voir tableau récapitulatif ci-dessous). Si la durée usuelle du cycle est de 21 jours ou moins, il faut entreprendre les tests le 5^{ème} jour; si la durée usuelle du cycle est de plus de 40 jours, il faut commencer les tests 17 jours avant la date prévue des prochaines règles.

Durée du cycle (jours)	21 ^{ou moins}	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Jour de démarrage des tests	5	5	6	7	8	9	10	11	12	13

Durée du cycle (jours)	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Jour de démarrage des tests	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23

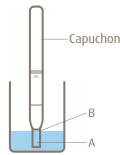
Si la durée du cycle de la patiente est variable, il convient de se référer au cycle le plus court des 6 mois précédents afin de déterminer quand entreprendre les tests.

Procédure de dosage

S'assurer que tous les tests **Clearview EASY LH** et les échantillons sont à une température comprise entre 18 et 30°C. Quand on est prêt, ouvrir en déchirant un emballage en papier d'aluminium et en extraire la Bandelette de Test. Se conformer alors à l'une des procédures suivantes:

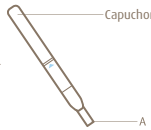
Méthode A - Trempage

- Tremper le Dosimètre Absorbant (A) dans l'échantillon, jusqu'au point B, comme indiqué sur le diagramme.
- Maintenir le dosimètre dans la solution pendant 15 secondes.
- Retirer la Bandelette d'Essai de l'échantillon.
- Placer le couvercle sur le Dosimètre absorbant en prenant garde à ne pas retourner la Bandelette d'Essai.
- Placer la Bandelette d'Essai sur une surface plate.
- Lire le résultat dans un délai de 3 à 10 minutes.



Méthode B - Jet d'urine

- Demander à la patiente de tenir le Dosimètre Absorbant (A) orienté vers le bas sous son jet d'urine pendant 3 à 7 secondes seulement.
- Après ce délai, la patiente retire le Dosimètre Absorbant de sous le jet d'urine et place le Couvercle sur le Dosimètre Absorbant sans retourner la Bandelette d'Essai.
- Placer la Bandelette d'Essai sur une surface plate.
- Lire le résultat dans un délai de 3 à 10 minutes.



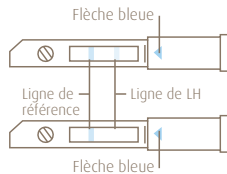
- Quand le test est prêt pour la lecture, rechercher la **flèche bleue**.



- Tenir la Bandelette d'Essai comme indiqué sur l'illustration, la flèche bleue étant orientée vers la gauche.

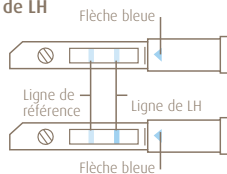
Interprétation des résultats

Pas de poussée de LH



- La **poussée de LH n'a pas été détectée** si la Ligne de Poussée (celle qui est la plus près de la flèche bleue) est **plus pâle** que la Ligne de Référence, ou alors il n'y a **pas de Ligne de Poussée**.
- Tester de nouveau le lendemain avec un échantillon d'urine recueilli à la même heure.

Poussée de LH



- La **poussée de LH a commencé** si la Ligne de Poussée (la ligne la plus proche de la flèche bleue) est **identique** à la Ligne de Référence ou **plus foncée** que celle-ci.
- Les deux jours les plus fertiles surviennent quand la poussée de LH est détectée. Il n'est plus nécessaire de poursuivre les tests.
- La patiente devrait avoir un rapport sexuel au cours des 48 heures suivantes afin d'optimiser ses chances de grossesse.

Si aucune Ligne de Référence n'apparaît, le test n'est pas valide. Les résultats doivent être lus dans un délai de 3 à 10 minutes.

Limitations du Test

- Clearview EASY LH** doit détecter une poussée de LH dans l'urine à des concentrations supérieures ou égales à 40mIU/ml. Les concentrations de LH dans l'urine inférieures à 22mIU/ml n'indiquent pas de poussée.
- Si un échantillon d'urine est trop dilué, alors un résultat indiquant « pas de poussée » peut être obtenu alors qu'une poussée de LH est en train de se produire.
- La présence de LH ou de hCG (gonadotrophine humaine chorionique) dans l'échantillon d'urine peut provoquer des résultats indiquant une poussée. Dans ce cas, les résultats peuvent être erronés en cas de grossesse en cours, en cas de grossesse récente, de périménopause, de ménopause ou encore en cas d'utilisation de fécondostimulants contenant de la LH ou de la hCG. Le citrate de clomifène n'affecte pas les résultats des tests mais peut modifier la durée du cycle, de sorte qu'il est possible que l'on doive utiliser un plus grand nombre de tests. Des niveaux élevés de LH peuvent s'expliquer en raison de différentes pathologies, dont la polykystose ovarienne⁶ ou la périménopause⁷.
- Les médicaments contenant de la tétracycline ou de l'oxytétracycline peuvent induire des résultats trompeurs.
- L'identification d'une poussée de LH ne garantit pas qu'une ovulation survienne. Le test indique la date probable de l'ovulation.
- Ne pas ouvrir la poche en papier d'aluminium avant d'être prêt à pratiquer le test.

Valeurs probables

Les niveaux de base de LH dans les urines de femmes en âge de procréer qui ne sont pas enceintes sont généralement compris entre 3 et 13 mIU/ml⁸. Une poussée de LH fait monter ce niveau jusqu'à une concentration moyenne d'à peu près 50 mIU/ml⁹. On a montré que **Clearview EASY LH** détecte une poussée de LH pour des concentrations de LH allant jusqu'à 1000 mIU/ml, chiffre supérieur au niveau maximum probable chez des femmes ayant une ovulation normale.

Caractéristiques de fonctionnement

SENSIBILITÉ

Clearview EASY LH peut détecter la LH dans les urines à des concentrations supérieures ou égales à 40 mIU/ml. Ce test est étalonné en fonction de la 3^{ème} Norme Internationale de Mesure de la LH et de la FSH (folliculostimuline).

SPÉCIFICITÉ

Diverses substances, dont d'autres hormones que l'on trouve dans les urines, ont été soumises à des mesures visant à déterminer leurs réactions croisées et interférences avec **Clearview EASY LH**. Aucune réaction croisée ni interférence n'ont été observées quand les substances suivantes ont été ajoutées à des échantillons d'urine pour lesquels on avait constaté une poussée confirmée de LH comme pour lesquels on n'avait pas constaté de poussée de LH.

- hCG ≤ 15mIU/ml
- FSH ≤ 200mIU/ml
- (Thyréostimuline) TSH ≤ 0.5mIU/ml

- Hémoglobine 3.6mg/ml
- Glucose 100mg/ml
- Albumine 12mg/ml
- Urée 100µg/ml
- Ibuprofène 400µg/ml
- Acide urique 100µg/ml
- Acide ascorbique 2mg/ml
- Paracétamol 200µg/ml
- Nicotine 200ng/ml
- Acide salicylique 200µg/ml
- Éthanol 1% (v/v)
- Acide éthylènediamine- tétracétique (EDTA) 800µg/ml
- Bilirubine 10µg/ml
- Caféine 200µg/ml

EXACTITUDE

Une étude a été menée sur des échantillons d'urine prélevés dans 140 cycles. Sur ces 140 cycles, 117 présentaient une poussée identifiable de LH, ce qu'établit un test qualitatif révélateur de LH disponible dans le commerce. Les échantillons d'urine de ces 117 cycles ont également été testés avec **Clearview EASY LH**. L'exactitude globale de **Clearview EASY LH** comparée à celle du test disponible dans le commerce est de 99%.

Informations en ligne

Pour obtenir un complément d'information, veuillez visiter le site www.clearview.com. Votre distributeur ou vos clients du Royaume-Uni peuvent téléphoner au Service de Clientèle d'Unipath au **08705 134952**.

© Unipath 2004
Clearview est une marque de commerce.
Unipath Limited, Bedford MK44 3UP, UK

References/Referencias/Riferimenti/Referenzen/

Références

- Ulloa-Aguirre A., Maldonado A., Damian-Matsumura P & Timossi C. (2001). Endocrine regulation of gonadotropin glycosylation. Arch Med Res 32(6): 520-532.
- Pearlstone A. C. & Surrey E. S. (1994). The Temporal Relationship Between the Urine LH Surge and Sonographic Evidence of Ovulation Determinants and Clinical Significance. Obstet Gynecol 83: 184-188.
- Buffet N. C. & Bouchard P. (2001). The neuroendocrine regulation of the human ovarian cycle. Chronobiol Int 18(6): 893-919.
- Evers J.L. (2002). Female subfertility. Lancet 360(9327): 151-159.
- Wilcox A. J., Weinburg C. R., & Baird D. D. (1995). Timing of Sexual Intercourse in Relation to Ovulation. N Engl J Med 333(23): 1517-1521.
- Barontini M., Garcia-Rudaz M. C. & Veldhuis J. D. (2001). Mechanisms of hypothalamic-pituitary-gonadal disruption in polycystic ovarian syndrome. Arch Med Res 32(6): 544-552.
- Cramer D. W., Barbieri R. L., Fraer A. R. & Harlow B. L. (2002). Determinants of early follicular phase gonadotrophin and estradiol concentrations in women of late reproduction age. Hum Reprod 17(1): 221-227.
- Testart J. & Frydman R. (1982). Minimum time lapse between luteinizing hormone surge of hCG administration and follicular rupture. Fertil Steril 37: 50-53.
- Nulsen J., Wheeler C., Ausmans M. & Blasco L. (1987). Cervical mucus changes in relationship to urinary luteinizing hormone. Fertil Steril. 48: 783-786.

© Unipath 2004. Clearview is a trademark. Unipath Limited, Bedford MK44 3UP, UK

For In Vitro Diagnostic Use/
Para uso de diagnóstico in vitro/
Per Diagnostica In Vitro/
Nur für die In-Vitro-Diagnostik/
À utiliser pour diagnostic in vitro

IVD

LOT

Lot Number/
Número de lote/
Numero di lotto/
Chargennummer/
Número de lot

Use By/Expiry Date/
Utilizar antes de/Fecha de caducidad/
Da utilizzarsi entro/Data di scadenza/
Zur Verwendung durch/Verfallsdatum/
Date limite d'utilisation

2°C

30°C

Storage Instructions/
Instrucciones de almacenamiento/
Istruzioni per la conservazione/
Lagerungsanweisungen/
Instructions de stockage

CE

2°C

30°C

CE

2°C

30°C

CE

2°C

30°C

CE

2°C

30°C

CE

inverness medical
professional diagnostics

505399
12/04