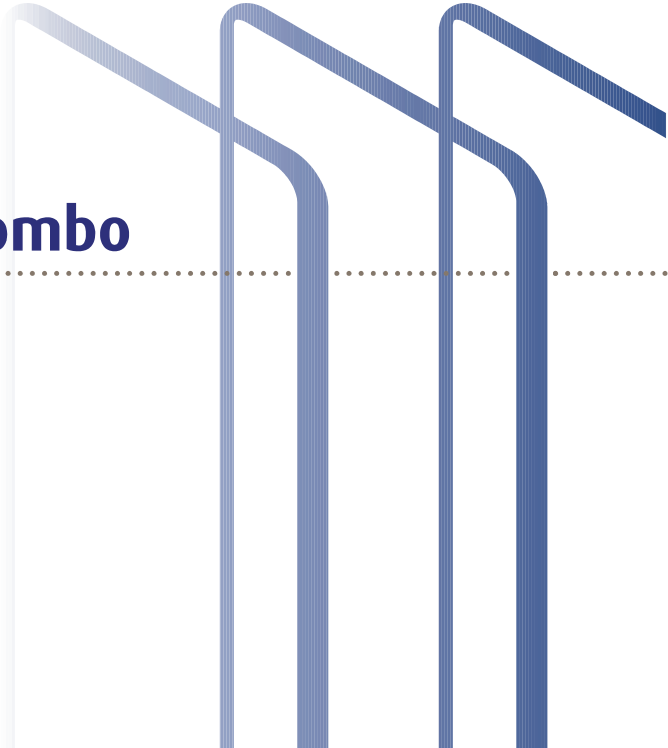
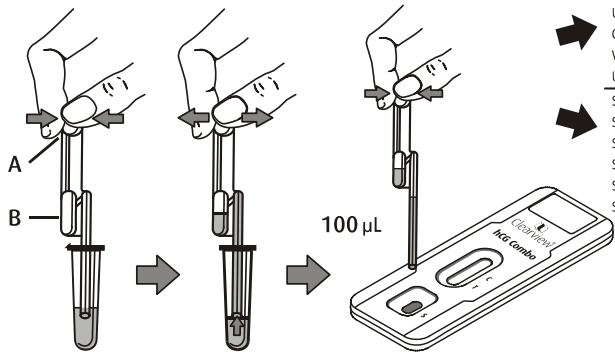


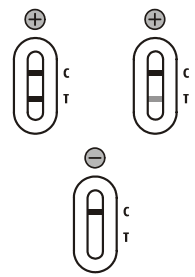
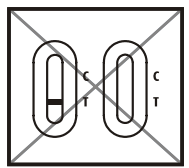


Clearview[®] **hCG Combo**





Urine	Ούρα
Urin	Urine
Urin	Urine
Orina	Urin
Virtsa	Urīna
Urine	Urin
<hr/>	
Serum	Ορός
Serum	Siero
Serum	Serum
Suero	Blodsérum
Seerumi	Soro
Sérum	Serum





Clearview® hCG Combo

UTILISATION PRÉVUE

Clearview hCG Combo est conçu pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine ou le sérum pour faciliter la détection précoce de la grossesse. Ne doit être utilisé que pour un diagnostic *in vitro* professionnel.

INTRODUCTION

L'hCG est une hormone glycoprotéine sécrétée par le blastocyste.^{1,2} Elle est normalement détectable dans l'urine dès 7 jours après la conception. L'augmentation rapide de la concentration en hCG dans l'urine suite à la conception en fait un excellent marqueur de grossesse.^{3,4}

PRINCIPE DU TEST

Clearview hCG Combo est un immunodosage chromatographique rapide conçu pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine dans l'urine ou le sérum pour faciliter la détection précoce de la grossesse. Le résultat du test est indiqué à l'aide de deux lignes. La ligne de test utilise une combinaison d'anticorps, notamment un anticorps anti-hCG monoclonal pour détecter de manière sélective des niveaux élevés d'hCG. La ligne de contrôle est composée d'anticorps polyclonaux caprins et de particules d'or colloïdales. Le test est réalisé en ajoutant un échantillon d'urine ou de sérum dans le puits du dispositif de test et en observant la formation des lignes de couleur. L'échantillon migre par capillarité le long de la membrane pour réagir avec le conjugué coloré.

Les échantillons positifs réagissent avec le conjugué coloré anti-hCG spécifique pour former une ligne de couleur au niveau de la

ligne de test de la membrane. L'absence de cette ligne de couleur suggère un résultat négatif. En guise de contrôle de procédure, une ligne de couleur doit toujours apparaître au niveau de la ligne de contrôle pour confirmer que la quantité d'échantillon ajoutée était suffisante et que la membrane a bien été imprégnée.

CONTENU ET STOCKAGE DE LA TROUSSE

Matériel fourni

Chaque trousse **Clearview hCG Combo** contient le matériel nécessaire pour 40 tests. Chaque dispositif contient des particules anti-hCG et la membrane est revêtue d'anti-hCG.

- 40 dispositifs emballés : chaque poche hermétique en aluminium contient 1 dispositif **Clearview hCG Combo**, 1 pipette jetable et 1 sachet de déshydratant
- 1 notice d'utilisation

Stocker entre 2 et 30 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

La fiche de données de sécurité est disponible pour les professionnels sur demande.

Matériel requis non fourni

- Flacon de prélèvement d'échantillon
- Horloge, minuterie ou chronomètre

PRÉCAUTIONS

1. Ne pas ouvrir la poche hermétique avant que tout soit prêt pour le test.
2. Ne pas utiliser les dispositifs qui ont été mouillés ou dont la poche hermétique a été endommagée.
3. Jeter de manière appropriée tous les déchets contaminés tels que les tests et les pipettes utilisés.

4. Ne pas utiliser la trousse au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION

Test urinaire

L'échantillon d'urine peut être recueilli à tout moment de la journée, mais il est préférable d'utiliser un échantillon de la première urine du matin². Les échantillons d'urine doivent être recueillis dans un récipient propre et sec. Les échantillons d'urine présentant des précipités visibles doivent être centrifugés, filtrés ou décantés afin d'obtenir un échantillon clair pour le test.

Test sérique

Le sang doit être prélevé dans des conditions d'asepsie dans une tube propre sans anticoagulants. Séparer le sérum du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. Utiliser si possible des échantillons non hémolysés.

Conservation des échantillons

Les échantillons d'urine ou de sérum peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant 48 heures au maximum avant d'être testés. Pour une conservation prolongée, les échantillons peuvent être congelés à une température inférieure à -20 °C. Les échantillons ainsi congelés doivent être décongelés et mélangés avant d'être testés.

PROCÉDURE DE TEST

Avant de procéder au test, laisser le dispositif, l'échantillon d'urine ou de sérum et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15-30 °C).

1. Retirer le dispositif de la poche hermétique et le placer sur une surface propre et plane.
2. Plonger l'embout de la pipette en plastique fournie dans l'échantillon et presser complètement la poire supérieure (A). **NE PAS** presser la poire inférieure (B) lors de l'utilisation de

la pipette. Relâcher la poire supérieure pour aspirer le liquide. Une quantité précise d'échantillon (100 µl) est aspirée dans la partie inférieure de la pipette. L'excès d'échantillon est aspiré dans la poire inférieure.

3. Retirer la pipette de l'échantillon. Presser complètement la poire supérieure pour appliquer **soigneusement** l'échantillon dans le puits. Utiliser une nouvelle pipette pour chaque test réalisé, même s'il s'agit du même échantillon d'urine.
4. Attendre que la ou les lignes de couleur apparaissent. **Lire le résultat après 3 minutes dans le cas d'un test urinaire et après 5 minutes dans le cas d'un test sérique ; ne pas interpréter le résultat au-delà de ce délai.**

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Se référer à l'illustration ci-dessus)

POSITIF : * deux lignes de couleur distinctes apparaissent. L'une d'elles se situe au niveau de la ligne de contrôle (C) et l'autre au niveau de la ligne de test (T).

***REMARQUE :** l'intensité de la couleur au niveau de la ligne de test (T) peut varier en fonction de la concentration d'hCG présente dans l'échantillon. Celui-ci doit donc être considéré comme positif quelle que soit la nuance de la couleur.

NÉGATIF : une ligne de couleur apparaît au niveau de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne de couleur n'apparaît au niveau de la ligne de test (T).

NON VALIDE : la ligne de contrôle n'apparaît pas. Cela est généralement dû à l'utilisation d'un volume d'échantillon insuffisant ou à une mauvaise réalisation de la procédure. Revoir la procédure et refaire le test avec un nouveau dispositif. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser la trousse et contacter le distributeur local.

RESTRICTIONS

1. Les résultats positifs très précoces peuvent s'avérer négatifs par la suite du fait d'une interruption spontanée de la grossesse.⁶ Il est donc recommandé de procéder à un nouveau test dans les 48 à 72 heures pour les résultats faiblement positifs en utilisant un échantillon de la première urine du matin.
2. Une dilution excessive de l'échantillon d'urine peut entraîner un résultat négatif. Si une grossesse est toujours soupçonnée, il est recommandé de procéder à un nouveau test dans les 48 à 72 heures en utilisant un échantillon de la première urine du matin.
3. Dans le cas de grossesses ectopiques, les concentrations en hCG sont généralement plus faibles que la normale pour un âge gestationnel donné. Les seuls niveaux d'hCG ne permettent pas de distinguer une grossesse anormale d'une grossesse normale.^{2,7}
4. La concentration en hCG reste élevée pendant un certain temps après la grossesse. Les tests de grossesse réalisés moins de 3 semaines après la naissance ou 9 semaines après une fausse couche ou un avortement peuvent nécessiter une réévaluation.⁸
5. Un certain nombre de facteurs autres que la grossesse peuvent être à l'origine de niveaux élevés d'hCG dans l'urine, par exemple la ménopause,⁴ une maladie trophoblastique et certains néoplasmes non trophoblastiques.⁹
6. Il arrive que les échantillons contenant moins de 25 mIU/ml d'hCG soient positifs. Il a été démontré que la précision de **Clearview hCG Combo** était supérieure à 99 %.
7. Les médicaments contenant de l'hCG peuvent interférer avec **Clearview hCG Combo** et produire des résultats erronés.

8. Des résultats faux positifs et faux négatifs peuvent être obtenus chez les patientes présentant une fonction vésicale ou rénale anormale, comme par exemple suite à une entérocytoplastie ou en cas d'insuffisance rénale.
9. Si le résultat du test réalisé avec **Clearview hCG Combo** n'est pas cohérent avec les signes cliniques, une réévaluation peut être nécessaire.
10. Les échantillons des patientes auxquelles des préparations d'anticorps monoclonaux ont été administrées à des fins diagnostiques ou thérapeutiques peuvent contenir de l'HAMA. Ces échantillons peuvent entraîner des résultats faux positifs ou faux négatifs.
11. Des résultats incohérents peuvent être obtenus si l'échantillon d'urine contient des bactéries en quantités excessives.

VALEURS ATTENDUES

Les échantillons d'urine et de sérum des hommes et des femmes ménopausées en bonne santé contiennent généralement moins de 10 mIU/ml d'hCG.¹⁰ Chez la femme non ménopausée, ce taux est généralement inférieur à 5 mIU/ml. Dès le premier jour d'aménorrhée, le taux d'hCG dans l'urine maternelle est normalement de 50 à 250 mIU/ml. Au cours du premier trimestre, ce taux peut atteindre 200.000 mIU/ml pour une grossesse normale.^{3,11}

PERFORMANCES

Précision

Une évaluation clinique multicentrique a été réalisée en vue de comparer les résultats obtenus avec **Clearview hCG Combo** à ceux obtenus avec un autre test d'hCG urinaire et sérique sur membrane disponible dans le commerce. L'étude urinaire incluait 159 échantillons et les deux tests ont identifié 88 résultats négatifs et 71 positifs. L'étude sérique incluait 73 échantillons et les deux tests

ont identifié 51 résultats négatifs, 21 positifs et 1 non valide. Les résultats ont démontré une précision globale supérieure à 99 % du test **Clearview hCG Combo** comparé à l'autre test d'hCG urinaire et sérique sur membrane.

Méthode de détection d'hCG de référence (urine)

Méthode		Autre test d'hCG rapide		Totaux
Clearview hCG Combo	Résultats	Positifs	Négatifs	
	Positifs	71	0	71
	Négatifs	0	88	88
Totaux		71	88	159

Sensibilité : 100 % (95 %-100 %)*

Spécificité : 100 % (96 %-100 %)*

Précision : 100 % (98 %-100 %)*

* Intervalles de confiance de 95 %

Méthode de détection d'hCG de référence (sérum)

Méthode		Autre test d'hCG rapide		Totaux
Clearview hCG Combo	Résultats	Positifs	Négatifs	
	Positifs	21	0	21
	Négatifs	0	51	51
Totaux		21	51	72

Sensibilité : 100 % (84 %-100 %)*

Spécificité : 100 % (93 %-100 %)*

Précision : 100 % (95 %-100 %)*

* Intervalles de confiance de 95 %

Sensibilité et spécificité

Clearview hCG Combo détecte l'hCG à partir d'une concentration de 25 mIU/ml. Le test est normalisé selon la norme internationale de l'OMS. L'ajout de LH (300 mIU/ml), de FSH (1.000 mIU/ml) et de TSH (1.000 µIU/ml) à des échantillons négatifs (0 mIU/ml d'hCG) et positifs (25 mIU/ml d'hCG) n'a pas mis en évidence d'activité hétérospécifique.

Effet prozone

Il a été démontré que **Clearview HCG Combo** produisait des résultats positifs avec des échantillons contenant une quantité d'hCG inférieure ou égale à 500.000 mIU/ml, ce qui est supérieur au niveau maximum attendu dans le cadre d'une grossesse normale.

Substances susceptibles d'interférer avec le test

Les substances suivantes susceptibles d'interférer avec le test ont été ajoutées à des échantillons négatifs et positifs à l'hCG.

Acétaminophène	20 mg/dl	Caféine	20 mg/dl
Acide acétylsalicylique	20 mg/dl	Acide gentisique	20 mg/dl
Acide ascorbique	20 mg/dl	Glucose	2 g/dl
Atropine	20 mg/dl	Hémoglobine	1 mg/dl
Bilirubine (sérum)	40 mg/dl	Bilirubine (urine)	2 mg/dl
Triglycérides (sérum)	1.200 mg/dl		

Aucune de ces substances n'a interféré avec le test à la concentration testée.

Ligne consacrée aux conseils

Pour de plus amples informations, contacter le distributeur local ou le support technique d'Inverness Medical :
+44 (0)1234 835959.

www.clearview.com

© 2009 Inverness Medical. All rights reserved. Clearview is a trademark of the Inverness Medical group of companies.

© 2009 Inverness Medical. Alle Rechte vorbehalten. Clearview ist eine Marke der Unternehmensgruppe Inverness Medical.

© 2009 Inverness Medical. Alle rettigheder forbeholdt. Clearview er et varemærke tilhørende Inverness Medical-grupper.

© 2009 Inverness Medical. Todos los derechos reservados. Clearview es una marca comercial del grupo empresarial Inverness Medical.

© 2009 Inverness Medical. Kaikki oikeudet pidätetään. Clearview on Inverness Medical -konsernin tavaramerkki.

© 2009 Inverness Medical. Tous droits réservés. Clearview est une marque commerciale du groupe de compagnies Inverness Medical.

© 2009 Inverness Medical. Με επιφύλαξη κάθε δικαιώματος. Το Clearview είναι εμπορικό σήμα του Inverness Medical Group of Companies.

© 2009 Inverness Medical. Tutti i diritti riservati. Clearview è un marchio di fabbrica del gruppo Inverness Medical.

© 2009 Inverness Medical. Alle rechten voorbehouden. Clearview is een handelsmerk van de Inverness Medical Group of companies.

© 2009 Inverness Medical. Med enerett. Clearview er et varemerke for Inverness Medical-gruppen.

© 2009 Inverness Medical. Todos os direitos reservados. Clearview é uma marca comercial da Inverness Medical Group of Companies.

© 2009 Inverness Medical. Med ensamrätt. Clearview är ett varumärke som tillhör Inverness Medical group of companies.



CE Mark/CE-Kennzeichnung/CE-mærke/Marca de la CE/
CE-merkintä/Marque CE/Σήμανση CE/Marchio CE/CE-markering/
CE-merke/Marcação CE/CE-märkning



Unipath Limited
Bedford MK44 3UP, UK
Tel: +44 (0)1234 835000
Fax: +44 (0)1234 835009

**REFERENCES / LITERATUR /
LITTERATURHENVISNINGER / REFERENCIAS /
VIITTEET / RÉFÉRENCES / ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ /
BIBLIOGRAFIA / REFERENTIES /
REFERANSER / REFERÊNCIAS / REFERENSER**

1. Hsu et al (1998). J. Assist. Reprod. Genet. 15 (8): 496-503.
2. Catt K.J. et al (1975). J. Clin. Endocr. Metab. 40: 537-540.
3. Chard T. (1992). Hum. Reprod. 7 (5): 701-710.
4. Corson S.L. et al (1981). J. Reprod. Med. 26: 611-614.
5. Kaplan L.A. and Pesce A.J. (1989). The C.V. Mosby Company.
6. Wilcox A.J. et al (1988). N. Engl. J. Med. 319: 189-194.
7. Braunstein G.D. et al (1978). Am. J. Obst. Gynec. 131: 25-32.
8. Steier J.A. et al (1984). Obstet. Gynecol. 64: 391-394.
9. Braunstein G.D. et al (1973). Ann. Intern. Med. 78: 39-45.
10. Alfthan H. et al (1992). Clin. Chem. 38 (10): 1981-1987.
11. Lenton E.A. et al (1982). Fertil. Steril. 37 (6): 773-778.

1155877402