

# VISITECT® PREGNANCY Ref OD036/ OD056

## Test rapide pour la détection de hCG dans l'urine ou le plasma.

### Stocker entre 4°C et 30°C. NE PAS CONGELER.

### Usage in vitro uniquement.

#### INTRODUCTION ET UTILISATION

La gonadotrophine chorionique humaine (hCG), une hormone sécrétée par le placenta durant la grossesse est excrétée dans l'urine approximativement 20 jours après les dernières menstruations. Le taux d'hCG augmente rapidement atteignant les taux maximums après 60-80 jours.

L'apparition d'hCG dans l'urine peu de temps après la conception et son augmentation rapide en concentration en fait un marqueur idéal pour la détection précoce et la confirmation de la grossesse. Cependant des taux élevés d'hCG sont souvent associés avec des néoplasmes trophoblastiques et non-trophoblastiques et donc ces conditions doivent être prises en considération avant que le diagnostic de la grossesse puisse être fait.

**VISITECT PREGNANCY** est un test rapide, qualitatif, de type double sandwich pour la détermination de l'hCG, marqueur de la grossesse, dans des échantillons de plasma ou d'urine. Réservé à l'usage professionnel.

#### PRINCIPE DU TEST

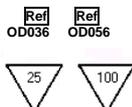
**VISITECT PREGNANCY** utilise un type original d'immunochromatographie à deux emplacements sur la membrane. Au fur et à mesure que l'échantillon migre sur la membrane de la cassette, le conjugué anticorps monoclonal conjugué à l'or colloïdal se fixe sur l'hCG de l'échantillon. Ce complexe migre sur la membrane jusqu'à la zone réactionnelle où il est immobilisé par un anticorps monoclonal anti-hCG coâté sur la membrane, menant à la formation d'une ligne colorée du rose au mauve foncé confirmant un résultat positif. L'absence de cette ligne colorée dans le "T" indique un résultat d'essai négatif. Le conjugué non utilisé, les complexes non liés, le cas échéant, et de l'or colloïdal couplé à des IgG de lapin migrent plus loin sur la membrane et seront immobilisés par des anticorps de chèvre anti-IgG de lapin couplés sur la zone de contrôle "C" de la membrane, et formeront une ligne colorée rose au mauve foncé. La zone de contrôle "C" sert à valider les résultats du test.

**VISITECT PREGNANCY** détecte qualitativement la présence d'hCG dans des échantillons de plasma ou d'urine, à des concentrations  $\geq 10$  mUI/ml en quinze minutes en utilisant du plasma ou cinq minutes en utilisant de l'urine. Des concentrations environnant les 100 mUI/ml d'hCG sont atteintes le premier jour d'absence de menstruation dans une grossesse normale. **VISITECT PREGNANCY** est donc capable de détecter la grossesse dans les premières phases.

Aucune réaction croisée avec la LH à des taux inférieurs à 0.5 IU/ml – Taux normal inférieur à 0.12 UI/ml.  
Aucune réaction croisée avec la FSH à des taux inférieurs à 1 IU/ml – Taux normal inférieur à 0.012 UI/ml.  
Aucune réaction croisée avec la TSH à des taux inférieurs à 1 mIU/ml – Taux normal inférieur à 7.1 $\mu$ UI/ml.

Calibré avec le 4<sup>th</sup> Standard international (WHO) pour hCG I 75/589.

#### CONTENU



Test	Device
------	--------

Membrane sensibilisée, avec un conjugué composé d'anticorps monoclonaux Anti-hCG marqués à l'or colloïdal et des IgG de lapin poly clonaux marqués à l'or colloïdal sur la ligne test et un anticorps IgG de chèvre anti-lapin sur la ligne contrôle. Compte-gouttes en plastique jetable (délivrant 50 $\mu$ l). Sachets desséchants

NOTICE D'UTILISATION 1 1

#### PRECAUTIONS

Les composants du coffret **VISITECT** ne contiennent pas de substances dangereuses selon les définitions des règlements britanniques courants des produits chimiques. Tous les réactifs doivent, cependant, être considérés comme potentiellement dangereux. La composition finale doit être conforme à la législation locale. Ne pas ingérer.

#### STOCKAGE

Les réactifs doivent être stockés à des températures comprises entre 4°C et 30°C.

Le kit est à utiliser selon les spécifications et jusqu'à la date de péremption indiquée, déterminée à partir de la date de fabrication des produits et indiquée sur le kit et ses composants. La date de péremption est le dernier jour du mois indiqué sur l'emballage et l'étiquette du kit. N'employez pas les réactifs après la date de péremption.

L'exposition des réactifs à des températures excessives doit être évitée. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.

NE PAS CONGELER LE RÉACTIF car ceci engendrerait un dommage irréversible.

#### COLLECTION ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

**Sérum** : Après prélèvement d'un échantillon de sang veineux du patient, attendre la formation du caillot et sa rétraction. Centrifuger l'échantillon de sang coagulé et décanter le sérum. Utiliser du sérum frais.

Ne pas employer de sérum hémolysé, souillé ou lactescent car ceci diminuera la qualité des résultats.

Le sérum peut être stocké entre 2°C à 8°C jusqu'à 48 heures avant l'analyse. Si un stockage plus long est nécessaire, stocker à -20°C jusqu'à 6 semaines. Les échantillons décongelés doivent être mélangés avant analyse.

Ne pas congeler et décongeler à plusieurs reprises les échantillons car ceci entraînerait des résultats erronés.

Urine: des échantillons d'urine peuvent être prélevés à tout moment, cependant il est recommandé d'utiliser des échantillons frais afin d'avoir une la concentration d'hCG maximale.

L'urine doit être récoltée dans un récipient propre et sec (en plastique ou en verre) qui doit être sans trace de détergent. Les échantillons d'urine doivent être aussi frais que possible et il est préférable d'effectuer le test dans les 24 heures suivant le prélèvement. L'urine peut être stockée entre 2°C à 8°C jusqu'à 72 heures avant l'analyse.

Généralement, il n'est pas nécessaire de filtrer ni de centrifuger l'urine avant utilisation du test **VISITECT PREGNANCY**. Cependant, si les échantillons sont troubles, la centrifugation ou la filtration seront peut être nécessaires (L'utilisation de surageant d'échantillon trouble est possible, ceci n'affecte pas la concentration d'hCG.)

#### PRÉPARATION DU RÉACTIF

Tous les composants doivent être à la température ambiante (20°C à 25°C) et être agités délicatement avant l'utilisation.

Au cas où les cassettes seraient stockées entre 4°C à 8°C, attendez au moins 30 minutes pour que les réactifs atteignent la température ambiante. Vérifiez la couleur du dessiccant. Il doit être bleu. S'il est devenu incolore ou bleu clair faible, jetez le dispositif et utilisez-en un autre.

#### LIMITES D'UTILISATION

L'utilisation d'échantillons autres que le plasma ou l'urine n'a pas été validée pour ce kit.

Le produit n'est pas réutilisable

Un résultat positif faible ou douteux devrait être re-testé. Le diagnostic ne doit pas être seulement établi sur les résultats d'un test mais en prenant en compte toutes les données cliniques.

Un certain nombre de situations autres qu'une grossesse tel que neoplasme trophoblastique et non-trophoblastique, peut provoquer un taux élevé de hCG. De telles situations cliniques doivent être vérifiées avant qu'un diagnostic de grossesse soit effectué.

Des échantillons fortement dilués d'urine ou des échantillons collectés prématurément peuvent ne pas contenir des taux représentatifs d'hCG. Si la grossesse est toujours suspectée, répéter le test avec de l'urine fraîche 48 à 72 heures après le test initial.

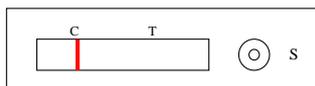
Des résultats de tests de grossesse faussement positifs ou faussement négatifs ont été rapportés lors de tests d'échantillons d'individus prenant une variété de drogue. La fausse réaction peut être liée au donneur et/ou à la drogue. Il est recommandé de tester autant que possible des échantillons de donneurs qui ne consomment pas de drogue.

#### PROCÉDURE DU TEST

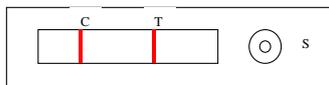
- Ouvrir le sachet et retirer la cassette. Une fois ouvert, le test doit être réalisé immédiatement.
- Distribuer deux gouttes d'urine ou de plasma dans le puits marqué "S" à l'aide du compte-gouttes fourni.
- Lire les résultats après quinze minutes pour le plasma ou cinq minutes pour l'urine.

#### RÉSULTATS ET INTERPRÉTATION

Négatif : La ligne colorée apparaît en "C" (contrôle), uniquement



Positif : Une ligne colorée distincte apparaît en "C" (contrôle) et aussi "T" (test).



Le test doit être considéré comme non interprétable si aucune ligne n'apparaît. Refaire le test avec une nouvelle cassette.

Selon la concentration d'hCG dans l'échantillon, des résultats positifs peuvent apparaître à partir de 30 secondes. Des résultats négatifs ne peuvent être confirmés qu'après 15 minutes pour le plasma et après 5 minutes pour l'urine.

### CAUSES D'ERREUR

Utiliser un compte-gouttes jetable différent pour chaque échantillon afin d'éviter les contaminations croisées.

Amener tous les réactifs à la température ambiante (20°C à 25°C) avant le début de l'analyse.

Réactif destiné à l'usage de personnel avec un minimum de formation de base en technique de laboratoire.

Ne pas employer des composants endommagés ou souillés.

### RESULTATS D'EVALUATION

La reproductibilité de VISITECT PREGNANCY est 100% (+/- une dilution de raison 2 ).

	VISITECT PREGNANCY		Totaux
	+	-	
hCG +	273	1	274
hCG -	1	948	949
	274	949	1223

Ces évaluations montrent:  
une sensibilité globale 99.6%  
et une spécificité 99.6%

### REFERENCES

1. Braunstein, G.D., et. al. 1973, Ann. Inter Med. 78, 39-45
2. Catt, K.J., Dufan, M.L., Vaitukaitis, J.L., 1975., J. Clin. Endocrinol. Metab., 40,537.
3. Braunstein, G.D., et. al 1976 Am. J. Obstet. Gynecol., 126, 678-681.
4. Rasor, J.L. Braunstein G.D., 1977., Obstet. Gynecol. 50, 553-558.
5. Engvall, et. al. 1980, Methods in Enzymology., 70, 419-439.
6. Batzer, F.R. 1980, Fertility and Sterility, 34. 1.
7. Lenton, E. A., Neal, L.M. Sulaiman, R. 1982. Fertility and sterility, 37, 773-778.
8. Thompson, R.J., Jackson, A.P., Langlois, N, 1986, Clin Chem. 32, 476-481.

8116 Issue 5A Revised October 2015 FRENCH  
© Omega Diagnostics Ltd 2010.



OMEGA DIAGNOSTICS LTD  
Omega House, Hillfoots Business Village  
Alva, FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom  
odi@omegadiagnostics.co.uk  
www.omegadiagnostics.com  
AN ISO 9001 & 13485 CERTIFIED COMPANY