

TEST DE GROSSESSE RAPIDE HCG, EN BANDELETTES (URINE)

Test rapide permettant la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine. Pour le diagnostic in vitro professionnel uniquement.

USAGE PRÉVU

Le test rapide de grossesse hCG en bandelette est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine dans l'urine pour aider comme détecteur précoce de grossesses.

RÉSUMÉ

La gonadotrophine chorionique humaine (hCG) est une hormone glycoprotéique produite par le placenta qui se développe peu de temps après la fécondation. Au cours d'une grossesse normale, il est possible de détecter l'hCG dans le sérum ou le plasma dès 7 à 10 jours après la conception.^{1,2,3,4} Les concentrations en hCG continuent d'augmenter très rapidement, dépassant fréquemment 100 mIU / ml lors de la première période menstruelle manquée,^{2,3,4} et culminant dans la plage de 100 000 à 200 000 mIU / ml à environ 10 à 12 semaines de grossesse. L'apparition de l'hCG dans les urines et le sérum ou le plasma peu de temps après la conception, et l'augmentation rapide de sa concentration au début de la croissance gestationnelle en font un excellent marqueur pour la détection précoce de la grossesse.

Le test de grossesse rapide hCG en bandelette est un test rapide qui détecte qualitativement la présence d'hCG dans l'échantillon d'urine à la sensibilité de 20 mIU / ml. Le test utilise une combinaison d'anticorps monoclonaux et polyclonaux afin de détecter sélectivement des concentrations élevées d'hCG dans l'urine. Au niveau de la sensibilité garantie, le test de grossesse rapide hCG ne montre aucune interférence de réactivité croisée des hormones glycoprotéiques structurellement apparentées hFSH, hLH et hTSH à des concentrations physiologiques élevées.

PRINCIPE

Le test de grossesse rapide hCG en bandelette est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine dans l'urine, comme marqueur d'une grossesse précoce. Le test indique les résultats par l'apparition de deux lignes. Il se base sur une combinaison d'anticorps y compris un hCG monoclonal afin de détecter sélectivement des concentrations élevées en hCG. La ligne de contrôle comporte des anticorps polyclonaux de chèvre et de particules d'or colloïdal. Pour faire le test, immerger la bandelette de test dans un échantillon d'urine en observant la formation de lignes colorées. L'échantillon migre par capillarité le long de la membrane afin de réagir avec le conjugué coloré. Les échantillons positifs réagissent avec le conjugué spécifique anticorps-hCG coloré pour former une ligne colorée au niveau de la zone de la ligne de test de la membrane. L'absence de cette ligne colorée suggère un résultat négatif. Pour servir de procédure de contrôle, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de la ligne de contrôle, ce qui indique qu'un volume convenable d'échantillon a été testé et que l'amorçage de la membrane a eu lieu.

RÉACTIFS

Le test contient des particules anti-hCG et anti-hCG enduites sur la membrane.

PRÉCAUTIONS

Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.

1. Pour le diagnostic in vitro professionnel uniquement. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
2. Le test doit rester dans la poche scellée ou la cartouche fermée jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé.
3. Veuillez considérer tous les échantillons comme potentiellement dangereux et les manipuler de la même manière qu'un agent infectieux.
4. Veuillez éliminer selon la réglementation locale.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver tel quel à température ambiante ou réfrigérée (de 2 à 30°C). Le test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la poche scellée ou sur l'étiquette de la cartouche fermée. Le test doit rester dans la poche scellée ou la boîte fermée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date d'expiration.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Test d'urine

Collecter un échantillon d'urine dans un récipient propre et sec. Il est préférable d'utiliser un échantillon d'urine du matin (la première après votre réveil) car la concentration en hCG est normalement plus élevée ; des échantillons d'urine prélevés à tout moment de la journée peuvent également être utilisés. Si les échantillons d'urine présentent des précipités visibles, il est indispensable de les filtrer ou laisser décanter pour obtenir un échantillon clair à tester.

Conservation des échantillons

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C jusqu'à 48 heures avant le test. En cas de conservation prolongée, il est possible de congeler et de stocker les échantillons à une température inférieure à -20°C. Décongeler et mélanger les échantillons congelés avant le test.

MATÉRIAUX

Matériel fournis dans l'emballage

- Bandelettes de test
- Notice d'emballage

Matériel requis mais non fourni

- Récipients de prélèvement et collecte d'échantillons
- Chronomètre

MODE D'EMPLOI

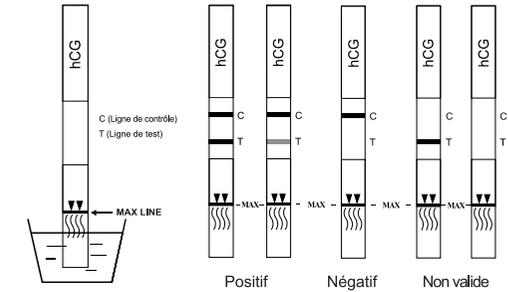
1. Amener la poche ou la cartouche à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la bandelette de test de la poche scellée ou de la cartouche fermée et l'utiliser dans l'heure.

REMARQUE : Pour l'emballage dans des cartouches, fermer immédiatement la cartouche hermétiquement après avoir retiré le nombre requis de bandelettes de test. Indiquer la date d'ouverture initiale sur la cartouche. Une fois la cartouche ouverte, la ou les bandelettes de test restantes sont stables pendant 90 jours seulement.

2. Avec les flèches pointant vers l'échantillon d'urine, plonger la bandelette de test verticalement dans l'échantillon d'urine pendant **au moins 15 secondes**. Ne pas dépasser pas la ligne maximum (MAX) de la bandelette de test lors de son immersion. Voir l'illustration ci-dessous.

3. Placer la bandelette de test sur une surface plane non absorbante, démarrer le chronomètre et attendre que la ou les lignes colorées apparaissent. **Le résultat doit être lu au bout de 3 minutes.**

REMARQUE : Une faible concentration en hCG peut entraîner l'apparition d'une ligne faible dans la zone de la ligne de test (T) après une période de temps prolongée. Ne pas interpréter le résultat après 10 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Veuillez vous référer à l'illustration)

POSITIF: Deux lignes colorées distinctes apparaissent. Une ligne doit être dans la zone de la ligne de contrôle (C) et une autre ligne doit être dans la zone de la ligne de test (T). Une ligne peut être plus légère que l'autre ; elles ne doivent pas nécessairement correspondre. Cela signifie que vous êtes probablement enceinte.

NÉGATIF: Une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de la ligne de test (T). Cela signifie que vous n'êtes probablement pas enceinte.

NON VALIDE: Le résultat n'est pas valide si aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C), même si une ligne apparaît dans la zone de la ligne de test (T). Veuillez répéter le test avec une nouvelle bandelette.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Un contrôle de procédure interne est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) représente un contrôle de procédure interne. Il confirme un volume d'échantillon suffisant et une technique de procédure correcte. Un arrière-plan clair est un contrôle procédural négatif interne. Si une couleur d'arrière-plan apparaît dans la fenêtre de résultat et interfère avec la capacité de lire le résultat du test, il risque de l'invalider. Il est recommandé qu'un contrôle hCG positif (contenant 20 à 250 mIU / ml hCG) et un contrôle hCG négatif (contenant « 0 » mIU / ml hCG) soient évalués pour vérifier les bonnes performances du test à la réception d'une nouvelle expédition de matériel.

LIMITATIONS

1. La test rapide de grossesse hCG en bandelette est un test qualitatif préliminaire, par conséquent, ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de l'hCG ne peuvent être déterminés par ce test.
2. Les échantillons d'urine très dilués et caractérisés par une faible densité, peuvent ne pas contenir des niveaux représentatifs d'hCG. Si une grossesse est toujours suspectée, un premier échantillon d'urine du matin doit être prélevé 48 heures plus tard et testé.
3. De très faibles concentrations en hCG (moins de 50 mIU / ml) sont pré-

sents dans les échantillons d'urine peu après l'implantation. Cependant, comme un nombre important de grossesses du premier trimestre se terminent pour des raisons naturelles,⁵ tout résultat de test faiblement positif doit être confirmé par un nouveau test avec un échantillon de la première urine du matin, collectée 48 heures plus tard.

- Ce test peut entraîner de faux résultats positifs. Un certain nombre d'affections autres que la grossesse, telles que la grossesse, comme la trophoblastie et certains néoplasmes non trophoblastiques, les tumeurs testiculaires, le cancer de la prostate, le cancer du sein et le cancer du poumon, entraînent des concentrations élevées en hCG.^{6,7} En conséquence, la présence d'hCG dans l'urine ne devrait pas être utilisée pour diagnostiquer une grossesse à moins que ces conditions n'aient été exclues.
- Ce test peut entraîner de faux résultats négatifs. Des résultats faux négatifs peuvent survenir si les concentrations en hCG sont inférieures au niveau de sensibilité du test. Si une grossesse est toujours suspectée, un premier échantillon d'urine du matin doit être prélevé 48 heures plus tard et testé. Si une grossesse est suspectée et que le test continue donne toujours des résultats négatifs, consultez un médecin pour un diagnostic plus approfondi.
- Ce test permet d'avoir un diagnostic présomptif de grossesse. Il relève de la responsabilité d'un médecin de poser un diagnostic de grossesse confirmé après avoir évalué tous les résultats cliniques et de laboratoire.

VALEUR ATTENDUE

Des résultats négatifs sont attendus chez les femmes non enceintes en bonne santé et les hommes en bonne santé.

Les femmes enceintes en bonne santé ont de l'hCG présente dans leurs échantillons d'urine. La jauge de test rapide de grossesse hCG pour urine a une sensibilité de 20 mIU / ml et est capable de détecter une grossesse dès 1 jour après les premières règles manquées.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Précision

Une évaluation clinique multicentrique a été menée en comparant les résultats obtenus en utilisant la jauge de test rapide de grossesse hCG à un autre test rapide hCG urinaire disponible dans le commerce. L'étude a inclus 608 échantillons d'urine et les deux tests ont permis d'identifier 377 résultats négatifs et 231 résultats positifs. Les résultats ont démontré une précision globale > 99 % de la jauge de test rapide de grossesse hCG par rapport à l'autre test rapide hCG.

Méthode	Autre test rapide hCG		Résultats totaux
	Positif	Négatif	
Test de grossesses rapide HCG en bandelette	Positif	231	0
	Négatif	0	377
Résultats totaux	231	377	608

Sensibilité : >99,9 % (98,7 % à 100 %)*

Spécificité : >99,9 % (99,2 % à 100 %)*

Précision : >99,9 % (99,5 % à 100 %)*

* Intervalles de confiance à 95 %

Sensibilité et réactivité croisée

Le test de grossesse rapide hCG en bandelette, détecte la présence de l'hCG à une concentration de 20 mIU / ml ou supérieur. Le test a été standardisé conformément aux normes internationales de l'O.M.S. L'ajout de

LH (300 mIU / ml), de FSH (1 000 mIU / ml) et de TSH (1 000 µ IU / ml) à des échantillons négatifs (0 mIU / ml hCG) et positifs (20 mIU / ml hCG) n'a montré aucune réactivité croisée.

Précision intra-dosage

La précision intra-dosage a été déterminée en utilisant 10 répétitions de trois échantillons contenant 20 mIU / ml, 100 mIU / ml, 250 mIU / ml et 0 mIU / ml de hCG. Les valeurs négatives et positives ont été correctement identifiées 100% du temps.

Inter-dosage

La précision inter-dosage a été déterminée en utilisant les trois mêmes échantillons de 20 mIU / ml, 100 mIU / ml, 250 mIU / ml et 0 mIU / ml de HCG dans 10 dosages indépendants. Trois lots différents de test de grossesse rapide HCG en bandelette ont été testés. Les échantillons ont été correctement identifiés 100% du temps.

Substance interférente

Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été ajoutées aux échantillons négatifs et positifs à l'hCG

Acétaminophène	20 mg / dl	Caféine	20 mg / dl
Acide acétylsalicylique (Aspirine)	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	2 mg / dl		

Aucune des substances à la concentration testée n'a interféré dans le dosage.

BIBLIOGRAPHIE

- Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
- Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
- Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6):678-681
- Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982;37(6): 773-778
- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol.1984; 64(3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Stagiaire Med. 1973; 78(1): 39-45

Index des symboles

	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Code produit		Numéro de lot
	Dispositif médical de diagnostic in vitro conforme à la directive 98/79/CE		Contient <n> de test
	Uniquement pour usage diagnostique in vitro		Date d'échéance
	Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si le colis est endommagé
	Limite de température		

REF FHC-101 (29091)



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street

Hangzhou Economic & Technological Development Area

Hangzhou - 310018, P.R. China

Made in China

Importé par:

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com



MedNet GmbH

Borkstrasse 10 - 48163 Muenster - Germany

