



# RapiPreg<sup>®</sup> hCG

Test de Grossesse hCG  
en une étape Cassette (Urine)  
Mode d'Emploi  
Français

Test rapide en 1 étape qui permet la détection qualitative de l'hormone Chorionique Gonadotrope humaine (hCG) dans les urines.

Pour diagnostic *in vitro* à usage professionnel uniquement.

## INDICATIONS

RapiPreg<sup>®</sup> test de grossesse (Urine) hCG est un test immunologique de chromatographie rapide qui permet la détection qualitative de l'hormone Chorionique Gonadotrope humaine (hCG) dans les urines et contribue au diagnostic précoce de la grossesse.

## INTRODUCTION

L'hormone Chorionique Gonadotrope humaine (hCG) est une glycoprotéine produite par le placenta en cours de développement peu de temps après la fécondation. Lors d'une grossesse normale, l'hCG peut être détectée dans les urines et le sérum de 7 à 10 jours après la conception.<sup>1-4</sup> Le taux d'hCG s'élève très rapidement pour dépasser souvent 100 mUI/ml dès l'absence des règles,<sup>2,4</sup> et atteindre un maximum de 100.000-200.000 mUI/ml entre la 10<sup>ème</sup> et la 12<sup>ème</sup> semaine de grossesse. L'apparition rapide d'hCG dans les urines et le sérum après la conception et l'augmentation rapide de sa concentration en début de grossesse en font un excellent marqueur pour le diagnostic précoce de la grossesse.

RapiPreg<sup>®</sup> test de grossesse (Urine) hCG est un test qualitatif rapide qui permet de détecter la présence d'hCG dans des échantillons urinaires avec une sensibilité de 25 mUI/ml. Basé sur l'association d'anticorps monoclonaux et polyclonaux, ce test permet de détecter, de façon sélective, de fortes concentrations d'hCG dans les urines. Au seuil de sensibilité indiqué, RapiPreg<sup>®</sup> test de grossesse (Urine) hCG ne montre aucune réaction croisée avec les glycoprotéines de structure apparentée FSH, LH et TSH à de fortes concentrations physiologiques.

## PRINCIPE DU TEST

RapiPreg<sup>®</sup> test de grossesse (Urine) hCG est un test immunologique de chromatographie rapide qui permet la détection qualitative de l'hormone Chorionique Gonadotrope humaine (hCG) dans les urines et contribue au diagnostic précoce de la grossesse. Basé sur l'association d'anticorps, dont un anticorps monoclonal anti-hCG, ce test permet de détecter, de façon sélective, de fortes concentrations d'hCG. Le principe du test consiste à transférer l'échantillon d'urine dans le puits échantillon de la cassette et à observer l'apparition de lignes de couleur. L'échantillon se déplace sur la membrane par capillarité pour réagir avec le conjugué coloré.

Les échantillons positifs réagissent avec le conjugué coloré spécifique anti-hCG et forment une ligne de couleur dans la zone de test de la membrane. L'absence de cette ligne de couleur suggère un résultat négatif. A titre de contrôle, une ligne de couleur apparaîtra toujours dans la zone de contrôle si le test a été effectué correctement.

## REACTIFS

La cassette contient de l'anti-hCG et des particules anti-hCG fixés sur la membrane.

## PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Pour diagnostic *in vitro* à usage professionnel exclusivement. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.
- La cassette doit être conservée dans son étui fermé jusqu'à utilisation.
- Tout échantillon doit être considéré comme potentiellement dangereux et donc manipulé avec les précautions d'usage relatives aux produits potentiellement infectieux.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.

## CONSERVATION ET STABILITE

Conservé dans le sachet fermé à température ambiante ou réfrigéré (2-30°C). La cassette est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étui. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

## PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLON

### Urines

L'échantillon d'urine doit être prélevé dans un récipient propre et sec. Il est préférable d'utiliser un échantillon provenant des premières urines du matin en raison de leur forte concentration en hCG. Cependant, il est également possible d'utiliser des échantillons d'urine prélevés en cours de journée. Si des précipités sont visibles, centrifuger les échantillons, les filtrer ou les laisser reposer de façon à obtenir un échantillon clair.

### Conservation des échantillons

Les échantillons d'urine peuvent être conservés pendant 48 heures maximum entre 2 et 8°C. Au delà, les congeler et les stocker à une température inférieure à -20°C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et homogénéisés avant analyse.

## COMPOSITION DU COFFRET

### Matériel fourni

- Cassettes
- Compte-gouttes
- Mode d'emploi

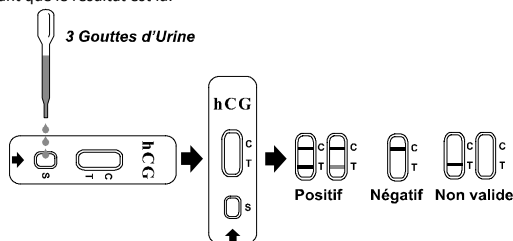
### Matériel nécessaire non fourni

- Récipient nécessaire au prélèvement d'échantillon
- Chronomètre

## MODE OPERATOIRE

Laisser la cassette, l'échantillon urinaire et/ou les contrôles revenir à température ambiante (15-30°C) avant l'analyse.

1. Laisser le sachet revenir à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette du sachet scellé et l'utiliser rapidement.
2. Placer la cassette sur une surface plane et propre. Tenir la pipette en position verticale, transférer **3 gouttes d'échantillon urinaire** (environ 100 µl) dans le puits échantillon (S) de la cassette et déclencher le chronomètre. Eviter la formation de bulles d'air dans le puits (S). Voir illustration ci-dessous.
3. Attendre l'apparition de la ou des ligne(s) colorée(s). **Lisez le résultat à 3-4 minutes. Ne pas interpréter les résultats après le moment venu lire.** Il est important que le fond est clair avant que le résultat est lu.



## INTERPRETATION DES RESULTATS

(Voir illustration ci-dessus)

**POSITIF:** \* Deux lignes colorées distinctes apparaissent. L'une dans la zone de contrôle (C), l'autre dans la zone de test (T).

**\*NOTE:** Une concentration hCG exemple ci-dessous le niveau de coupure de ce test pourrait conduire à une ligne de faiblesse apparaissant dans la zone test (T) après une longue période de temps. Une ligne dans la zone test (T) observée après le temps de lecture pourrait être le signe d'un niveau faible de hCG dans l'échantillon. Si de tels résultats sont observés, il est recommandé que le test sera répété avec un nouvel échantillon en 48-72 heures ou une méthode de confirmation de remplacement est utilisée.

**NEGATIF:** Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de test (T).

**NON VALIDE:** La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une manipulation incorrecte du test en sont les causes probables. Relire les instructions et refaire le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, cesser toute utilisation du coffret et contacter votre distributeur local.

## CONTROLE DE QUALITE

Le test inclut un système de contrôle interne représenté par la ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C). Cette ligne confirme que le test a été fait correctement avec un volume d'échantillon suffisant. Une zone de contrôle restée vierge indique que le test n'a pas fonctionné. Si un bruit de fond important rend l'interprétation difficile, le résultat peut être considéré non valide.

Il est recommandé de tester des contrôles hCG positifs (contenant 25-250 mUI/ml d'hCG) et hCG négatifs (contenant "0" mUI/ml d'hCG) dès réception de nouvelles cassettes pour en vérifier le bon fonctionnement.

## LIMITES

1. RapiPreg<sup>®</sup> test de grossesse (Urine) hCG est un test qualitatif qui ne peut déterminer ni la valeur quantitative, ni le taux d'augmentation d'hCG dans les urines.
2. Si l'échantillon d'urine est très dilué, c'est-à-dire de faible densité, il est possible qu'il ne contienne pas un taux d'hCG significatif. Si une grossesse est néanmoins suspectée, prélever un nouvel échantillon des premières urines du matin 48 heures après et procéder à un nouveau test.
3. Le taux d'hCG présent dans les urines juste après la nidation est très faible (< 50 mUI/ml). Cependant, en raison du nombre important d'avortements spontanés au cours des trois premiers mois de grossesse,<sup>5</sup> un résultat faiblement positif doit être confirmé par un nouveau test 48 heures plus tard, sur un nouvel échantillon urinaire.
4. Ce test permet de détecter de manière fiable l'hCG intacte jusqu'à 500 000 mUI/mL. En ce qui concerne la détection des produits de la dégradation de l'hCG, notamment la bêta hCG libre et les fragments β-core, la fiabilité de ce test est relative. Les dosages quantitatifs utilisés pour la détection de l'hCG peuvent en effet détecter les produits de la dégradation de l'hCG et entraîner des résultats contradictoires par rapport à ceux obtenus avec ce test rapide.
5. Ce test peut donner des résultats faussement positifs. Outre la grossesse, un certain nombre d'affections, dont les maladies trophoblastiques et certaines néoplasies non-trophoblastiques, telles que des tumeurs testiculaires, le cancer de la prostate, du sein ou des poumons, sont à l'origine de fortes concentrations d'hCG.<sup>6,7</sup> Par conséquent, la présence d'hCG dans des échantillons urinaires ne permet pas de poser un diagnostic de grossesse si ces affections n'ont pas été écartées au préalable.

6. Ce test peut donner des résultats faussement négatifs. Des résultats faussement négatifs peuvent se produire si le taux d'hCG est en deçà du seuil de sensibilité du test. Si une grossesse est néanmoins suspectée, prélever un nouvel échantillon des premières urines du matin 48 heures après et procéder à un nouveau test. Si le test est toujours négatif, consulter un médecin.

7. Ce test permet de poser une présomption de grossesse qui doit être confirmé par un médecin après analyse de toutes les données cliniques et biologiques.

## VALEURS ATTENDUES

Des résultats négatifs sont attendus chez les femmes en bonne santé non-enceintes et chez les hommes en bonne santé. L'hCG est présente dans l'urine et le sérum des femmes enceintes et en bonne santé. Le taux d'hCG varie fortement selon les individus et le stade de la grossesse.

La sensibilité du RapiPreg<sup>®</sup> test de grossesse (Urine) hCG est de 25 mUI/ml et permet de détecter une grossesse dès le 1er jour de retard des règles.

## PERFORMANCE

### Précision

Une étude multi-centrique a été menée en comparant les résultats obtenus avec RapiPreg<sup>®</sup> test de grossesse (Urine) hCG et ceux obtenus avec un autre test hCG similaire commercialisé. L'étude menée sur les prélèvements urinaires portait sur 159 échantillons et les deux tests ont identifié 88 résultats négatifs et 71 résultats positifs. 100% des résultats obtenus avec RapiPreg<sup>®</sup> test de grossesse (Urine) hCG (pour une précision >99%) étaient identiques à ceux obtenus avec l'autre test hCG rapide.

### Méthode de Référence hCG

Test de Grossesse hCG	Méthode		Autre Test Rapide hCG		Résultats
	Résultats	Positif	Négatif		
			Positif	Négatif	
Positif	71	71	0	71	
Négatif	0	0	88	88	
Résultats	71	71	88	159	

Sensibilité:100% (95%-100%)\* Spécificité:100% (95%-100%)\* Précision:100% (98%-100%)\*

\* 95% Intervalles de confiance

### Sensibilité et spécificité

RapiPreg<sup>®</sup> test de grossesse (Urine) hCG permet de détecter la présence d'hCG à partir d'un taux de 25 mUI/ml. Ce test a été standardisé sur le Si de l'OMS. Aucune réaction croisée n'a été constatée lors d'ajout de LH (300 mUI/ml), de FSH (1.000 mUI/ml) et de TSH (1.000 mUI/l) dans des échantillons négatifs (0 mUI/ml hCG) ou positifs (25 mUI/ml hCG).

### Interférences

Les substances suivantes, susceptibles d'interférer avec les résultats du test, ont été ajoutées à des échantillons positifs et négatifs.

Acetaminophène	20 mg/dl	Caffeine	20 mg/dl
Acide Acetylsalicylique	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 de ces substances, aux concentrations testées, n'a interféré avec le test.

## BIBLIOGRAPHIE

1. Batzer FR. *Hormonal evaluation of early pregnancy*. Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. 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
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, ME Wade *Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy*. Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. 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
5. 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
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman *Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydaltidiform mole and choriocarcinoma*. Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross *Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms*. Ann. Intern. Med. 1973; 78(1): 39-45

### Liste des Symboles

	Consulter la notice d'utilisation		Tests par coffret		Fabricant
	Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Périemission		Usage unique
	Conservé entre 2-30°C		No. de lot		Code produit



**MD Doctors Direct GmbH**  
Gewerbstrasse 9  
8132 Egg b. Zürich  
Switzerland  
T: +41 44 986 26 36  
F: +41 44 986 26 30  
info@mddoctorsdirect.com  
www.mddoctorsdirect.com

