

USAGE PRÉVU

Le test **Clearview HCG** est conçu pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine pour faciliter le diagnostic de grossesse. Pour usage professionnel diagnostic *in vitro* uniquement.

INTRODUCTION

La hCG est une hormone glycoprotéine produite par le blastocyste.^{1,2} La hCG commence normalement à pouvoir être détectée dans l'urine à partir de 7 jours après la conception. L'augmentation rapide de la concentration en hCG dans l'urine à la suite de la conception en fait un excellent marqueur de grossesse.^{3,4}

PRINCIPE DU TEST

Clearview HCG est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine dans les urines pour aider à la détection précoce de la grossesse. Le test utilise deux lignes pour indiquer les résultats. La ligne de test utilise une combinaison d'anticorps, y compris un anticorps monoclonal anti-hCG pour détecter sélectivement des niveaux élevés d'hCG. La ligne de contrôle est composée d'anticorps polyclonaux caprins et de particules d'or colloïdales. Le dosage est effectué en ajoutant un échantillon urinaire au puits d'échantillon du dispositif de test et en observant la formation de lignes de couleur. L'échantillon se propage 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 colorée dans la zone de la ligne de test de la membrane. L'absence de cette ligne colorée permet d'envisager un résultat négatif. Comme contrôle de procédure, une ligne colorée doit toujours apparaître dans la zone de la ligne de contrôle pour indiquer qu'un volume correct d'échantillon a été ajouté et que la membrane a bien été amorcée.

CONTENU DU COFFRET ET CONSERVATION

Matériel fourni

Chaque kit **Clearview HCG** comprend du matériel en quantité suffisante pour 20 tests :

Le dispositif contient des particules anti-hCG et est revêtu d'anti-hCG sur la membrane.

- 20 Dispositifs en pochette : Chaque pochette en aluminium hermétiquement fermée comprend 1 dispositif **Clearview HCG**, 1 pipette jetable et 1 sachet de déshydratant
- 1 Notice d'emballage

Conserver entre 2 et 30 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

Matériel requis mais non fourni

- Récipient de recueil d'échantillon
- Montre, minuterie ou chronomètre

PRÉCAUTIONS

1. Ne pas ouvrir la pochette avant d'être prêt à utiliser le test.
2. Ne pas utiliser de tests qui ont été mouillés ou dont la pochette a été ouverte ou endommagée.
3. Mettre au rebut tous les déchets contaminés, comme les tests et pipettes utilisés.
4. Ne pas utiliser le kit au-delà de la date de péremption indiquée sur son emballage.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS ET CONSERVATION

L'échantillon d'urine peut être recueilli à tout moment de la journée; cependant un échantillon de première urine du matin est recommandé.⁵ Les échantillon d'urine doivent être recueillis dans un récipient propre et sec. Les échantillons peuvent être conservés au réfrigérateur (2-8 °C) pendant 48 heures ou congelés à une température de -20 °C ou inférieure. Les échantillons doivent parvenir à température ambiante (15-30 °C) avant d'effectuer le test. Les échantillons d'urine présentant des précipités visibles doivent être centrifugés, filtrés, ou autorisés à se déposer afin d'obtenir un échantillon clair pour le test.

PROCEDURE DE TEST

Laisser le dispositif et l'échantillon d'urine parvenir à température ambiante (15-30 °C) avant d'effectuer le test.

1. Retirer le dispositif de son emballage hermétique et le placer sur une surface propre et plane.
2. Insérer l'extrémité de la pipette en plastique fournie dans l'échantillon et presser à fond la poire supérieure (A). NE PAS appuyer sur la poire inférieure (B) pendant l'utilisation de la pipette. Relâcher la poire supérieure pour aspirer le liquide. Un échantillon de 100 µl exactement sera aspiré

dans la partie inférieure de la pipette. L'excédent d'échantillon sera envoyé dans la poire inférieure.

3. Retirer la pipette de l'échantillon. Presser la poire supérieure à fond pour placer **soigneusement** l'échantillon sur la fenêtre d'échantillon (S). Utiliser une nouvelle pipette pour chaque test, que l'échantillon d'urine soit ou non le même.
4. Attendre que la ou les lignes colorée(s) apparaissent. **Lire le résultat après 3 minutes.** Ne pas interpréter les résultats après 3 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Se référer à l'illustration ci-dessus)

- **POSITIF :* Deux lignes colorées distinctes apparaissent.** Une ligne doit être dans la zone de ligne de contrôle (C) et une autre dans la zone de ligne de test (T).

***REMARQUE :** L'intensité de la coloration dans la zone de ligne de test (T) peut varier en fonction de la concentration en hCG présente dans l'échantillon. C'est pourquoi le résultat doit être considéré comme positif quelle que soit le ton de couleur dans la zone de ligne de test (T).

- **NÉGATIF : Une ligne apparaît dans la zone de contrôle (C).** Absence de ligne colorée dans la zone de ligne de test (T).
- **INVALIDE : Absence de ligne de contrôle.** L'utilisation d'un volume d'échantillon insuffisant ou d'une technique inappropriée pour la procédure sont les raisons les plus plausibles de l'absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le test avec un nouveau dispositif. Si le problème persiste, arrêter d'utiliser le kit immédiatement et contacter le représentant local.

LIMITES D'UTILISATION

- Des résultats positifs obtenus en tout début de grossesse peuvent par la suite se révéler négatifs du fait d'un avortement spontané de la grossesse.⁶ C'est pourquoi il est recommandé de répéter le test pour les résultats faiblement positifs dans les 48 à 72 heures avec un échantillon de première urine du matin.
- Une dilution excessive de l'échantillon d'urine peut entraîner un résultat négatif. Si une grossesse reste suspectée, il est recommandé de tester à nouveau la patiente dans les 48 à 72 heures avec un échantillon de première urine du matin.
- Dans le cas de grossesses ectopiques, les concentrations en hCG sont généralement plus faibles que les valeurs normales attendues pour un âge gestationnel donné. Les taux d'hCG seuls ne permettent pas de distinguer une grossesse normale d'une grossesse anormale.^{2,7}
- Le taux d'hCG reste élevé pendant un certain temps après la grossesse. Les tests de grossesse exécutés moins de 3 semaines après une naissance ou 9 semaines après une fausse couche ou un avortement peuvent devoir être refaits.⁸
- Plusieurs états autres que la grossesse, tels la ménopause,⁴ les maladies trophoblastiques et certains néoplasmes non trophoblastiques peuvent entraîner des taux d'hCG élevés.⁹
- Il arrive occasionnellement que des échantillons ayant moins de 25 mUI/ml d'hCG donnent des résultats positifs. **Clearview HCG** affiche une précision de plus de 99%.
- Les médicaments contenant de l'hCG peuvent interférer avec le test **Clearview HCG** et produire des résultats erronés.
- Des résultats faux positifs et faux négatifs ont été obtenus pour des patientes présentant des fonctions vésicales ou rénales anormales, telles que des entérocytoplasties ou des insuffisances rénales.

- Si le résultat du test **Clearview HCG** ne correspond pas aux signes cliniques, des évaluations complémentaires peuvent être requises.
- Des résultats erronés peuvent être obtenus si l'urine contient un taux excessif de bactéries.

VALEURS ATTENDUES

Généralement, le taux en hCG des échantillons urinaires provenant d'hommes sains et de femmes ménopausées est < 10 mUI/ml.¹⁰ Chez la femme non ménopausée, ce taux est généralement < 5 mUI/ml. Le premier jour de la première menstruation absente, le taux d'hCG urinaire maternel est normalement de 50 à 250 mUI/ml. Durant le premier trimestre de la grossesse, le taux d'hCG peut atteindre jusqu'à 200.000 mUI/ml dans le cadre d'une grossesse typique.^{3,11}

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Précision

Une évaluation clinique multicentrique a été menée pour comparer les résultats obtenus avec **Clearview HCG** à ceux obtenus avec un autre test hCG urinaire à membrane disponible sur le marché. L'étude urinaire a inclus 159 échantillons, et les deux dispositifs ont identifié 88 résultats négatifs et 71 positifs. Les résultats ont montré une précision globale > 99% pour **Clearview HCG** comparé à l'autre test hCG urinaire à membrane.

Méthode		Autre test rapide hCG		Total
Clearview HCG	Résultat	Positif	Négatif	
	Positif	71	0	71
	Négatif	0	88	88
Total		71	88	159

Sensibilité : 100% (95%-100%)*

Spécificité : 100% (95%-100%)*

Précision : 100% (98%-100%)*

* Intervalles de confiance à 95%

Sensibilité et Spécificité

Clearview HCG détecte l'hCG à une concentration de 25 mUI/ml ou plus. Le test est standardisé conformément au Standard International de l'OMS. L'ajout de LH (300 mUI/ml), FSH (1.000 mUI/ml), et de TSH (1.000 µUI/ml) à des échantillons négatifs (0 mUI/ml hCG) et positifs (25 mUI/ml hCG) n'a pas mis en évidence de réaction croisée.

Effet de zone

Le test **Clearview HCG** reste positif avec des échantillons contenant jusqu'à 500.000 mUI/ml d'hCG, ce qui est supérieur à la concentration maximale attendue au cours de la grossesse.

Substances susceptibles d'interférer

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

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	2 mg/dl		

Aucune des substances aux concentrations testées n'a interféré avec le test.

ASSISTANCE

Des informations supplémentaires sont disponibles auprès de votre distributeur, ou en appelant les spécialistes techniques Inverness Medical au :

Royaume-Uni : 08705 134952

International : +44 (0)1234 835959

www.clearview.com