

ALL TEST™ Test de Grossesse sur Bandelette (Urine)

Mode d'Emploi

REF FHC-101/111 Français

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

Pour diagnostic *in vitro* à usage professionnel exclusivement.

INDICATIONS

Test de Grossesse sur Bandelette (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 7 à 10 jours après la conception.^{1,2,4} Le taux d'hCG s'élève très rapidement pour dépasser souvent 100 mUI/ml dès l'absence des règles,^{2,4} et atteindre un maximum de 100.000-200.000 mUI/ml entre la 10^{ème} et la 12^{ème} 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.

La bandelette "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 20 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 indiquée, la bandelette "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

La bandelette "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 plonger la bandelette dans l'échantillon d'urine puis 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 bandelette contient de l'anti-hCG et des particules anti-hCG fixés sur la membrane.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

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

- Pour diagnostic *in vitro* à usage professionnel exclusivement. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.
- Le test doit être conservé dans sa pochette scellée ou dans son flacon 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

Conserver comme emballé à température ambiante ou réfrigéré (2-30°C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette ou le flacon. Le test doit être conservé dans sa pochette scellée ou dans son flacon fermé jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

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 à une température inférieure à -20 °C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et homogénéisés avant analyse.

COMPOSITION DU COFFRET

Matériel fourni

- Bandelettes
- Mode d'emploi

Matériel nécessaire non fourni

- Récipient nécessaire au prélèvement d'échantillon
- Chronomètre

MODE D'EMPLOI

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

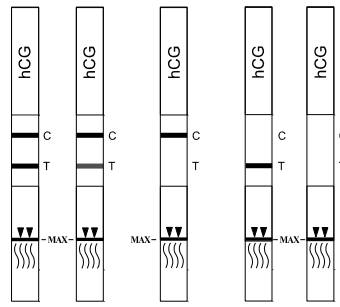
1. Laisser la pochette ou le flacon revenir à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la bandelette de sa pochette ou son flacon et l'utiliser rapidement.

NOTE: Pour l'emballage du flacon, bien refermer le flacon après en avoir retiré le nombre de bandelettes nécessaire. Inscrive la date de première ouverture sur le flacon. Une fois le flacon est ouvert, les bandelettes restantes sont stables pendant 90 jours.

2. Plonger verticalement la bandelette, flèches pointées vers le bas, dans l'échantillon d'urine pendant 15 secondes au moins. Ne pas immerger la bandelette au-delà de la limite d'immersion maximale (MAX). Voir illustration.

3. Placer la bandelette sur une surface plane, non-absorbante, déclencher le chronomètre, et quitter l'apparition de la ou des ligne(s) colorée(s). Lire le résultat au bout de 3 minutes.

NOTE: Dans le cas d'une faible concentration d'hCG, une ligne claire peut apparaître dans la zone de test (T) après un certain laps de temps; par conséquent, ne pas tenir compte du résultat après 10 minutes.



Positif Négatif Non Valide

INTERPRETATION DES RESULTATS

(Voir illustration ci-dessus)

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

NOTE: L'intensité de la ligne colorée dans la zone de test (T) peut varier selon la concentration d'hCG présente dans l'échantillon. Par conséquent toute ligne colorée dans la zone de test (T) signale un résultat positif.

NÉGATIF: 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 bandelette. Si le problème persiste, cesser toute utilisation du kit 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 contrôle hCG positifs (contenant 20-250 mUI/ml d'hCG) et hCG négatifs (contenant "0" mUI/ml d'hCG) dès réception de nouvelles bandelettes pour en vérifier le bon fonctionnement.

LIMITES

1. La bandelette "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,⁵ un résultat faiblement positif doit être confirmé par un nouveau test 48 heures plus tard sur un nouvel échantillon urinaire.
4. 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.^{6,7} 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.
5. 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 négatifs, consulter un médecin.
6. 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 la bandelette "Test de grossesse" (Urine) hCG est de 20 mUI/ml e 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 la bandelette "Test de Grossesse" (Urine) hCG et ceux obtenus avec un autre test hCG similaire commercialisé. L'étude menée sur les prélèvements urinaires portait sur 608 échantillons et les deux tests ont identifié 377 résultats négatifs et 231 résultats positifs. >99% des résultats obtenus avec la bandelette "Test de Grossesse" (Urine) hCG (pour une précision >99%) étaient identiques à ceux obtenus avec l'autre test hCG rapide.

Méthode	Autre Test Rapide hCG		Résultats
	Résultats	Positif	
Test de Grossesse sur Bandelette	Positif	231	231
	Négatif	0	377
Résultats		231	377

Sensibilité: >99.9% (98.7%~100%)* Spécificité: >99.9% (99.2%~100%)*
Précision: >99.9% (99.5%~100%)* *95% Intervalles de confiance

Sensibilité et spécificité

La bandelette "Test de grossesse" (Urine) hCG permet de détecter la présence d'hCG à partir d'un taux de 20 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 (1.000µU/ml) dans des échantillons négatifs (0 mUI/ml hCG) ou positifs (20 mUI/ml hCG).

Interférences

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

Acétaminophène	20 mg/dl	Caféine	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 Raser, H. Danzer, D Adler, 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 hydatidiform 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

Interprétation des symboles

	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		À conserver entre
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

CH REP
Qard Suisse S.A.
World Trade Center, Avenue Gratta-Paille 2
1018 Lausanne, Switzerland

Nombre: 1460152100
Date de révision: 2023-04-27