

SERATEC® hCG Bandelette-test

REF HCG-S1

Test optique rapide et simple pour la détection qualitative de l'hormone de grossesse hCG dans l'urine pour usage professionnel

MODE D'EMPLOI

Pour la détection rapide de l'hormone de grossesse hCG dans l'urine. Ce test fournit un résultat optique qualitatif et il a été conçu pour un usage professionnel.

RESUME

L'hormone chorion-gonadotrophine humaine (hCG) est une hormone glycoprotéique produite par le placenta peu après la fécondation déjà. Au cours d'une grossesse normale, la hCG peut être détectée dans le sérum sept jours déjà après la fécondation (1-4). La concentration en hCG augmente très rapidement et atteint souvent, depuis le premier jour de retard des règles, une valeur supérieure à 100 mUI/ml (2-5) et présente un pic entre la 10^e et la 12 semaine de grossesse, de l'ordre de 30'000 à 100'000 mUI/ml. L'apparition précoce de hCG après fécondation, et l'élévation de sa concentration qui s'ensuit au stade précoce de la grossesse, en font un excellent indicateur pour la détection précoce d'une grossesse.

Un taux de hCG sérique élevé comparable à celui observé lors du stade précoce d'une grossesse peut cependant signaler une mole hydatiforme ou un choriocarcinome, raison pour laquelle il convient d'exclure ces possibilités avant de diagnostiquer une grossesse.

La bandelette-test SERATEC® HCG est un test à membrane rapide pour la détection de hCG dès une concentration de 20 mUI/ml.

Ce test repose sur les anticorps monoclonaux permettant la détection de hCG dans l'urine. La spécificité de la réaction immunitaire exclut toute réaction croisée avec les hormones de structure voisine que sont la FSH, la LH et la TSH à des concentrations physiologiques.

PRINCIPE DU TEST

La bandelette-test SERATEC® HCG est un test immunotechnique par chromatographie (Chromatographic Immunoassay, CIA) pour la détection qualitative rapide de hCG dans un échantillon urinaire. La membrane, dans la région-test porte des anticorps contre la chaîne alpha de la molécule hCG et des anticorps chèvre anti-souris dans la région contrôle. Pendant le test, l'échantillon est d'abord exposé à des particules d'or colloïdal, qui portent des anticorps monoclonaux contre la chaîne bêta de la molécule hCG en surface. Puis, toutes les particules sont transportées par capillarité avec le liquide à travers la membrane. En cas de résultat positif, c'est-à-dire en présence de hCG, il se forme un agrégat anticorps-hCG-anticorps-or et donc une ligne de couleur dans la région-test. En l'absence de bande de couleur dans la région test, le résultat est négatif. La région de contrôle, quel que soit le résultat, doit montrer une bande de couleur. Elle indique que le test a été exécuté correctement.

MATERIEL ET REACTIFS LIVRES

- Bandelettes-tests (25 par boîte)

CONSERVATION ET VALIDITE

Le test devrait être conservé au frais pendant la durée de validité indiquée, entre +4 et +8°C ou à température ambiante (pas au-dessus de 30°C).

ATTENTION

1. N'est destiné qu'à un usage in vitro
2. Ne pas utiliser au-delà de la date de validité
3. Utiliser les bandelettes-tests immédiatement après les avoir extraites de leur emballage protecteur.

PRELEVEMENT DE L'ECHANTILLON

L'échantillon d'urine devrait être récolté dans un récipient propre. L'échantillon peut être récolté à toute heure du jour, mais l'urine du matin contient en général la plus forte concentration d'hormone. L'échantillon d'urine peut être conservé au frais jusqu'à 72 heures (2-8 °C) avant l'exécution du test. Avant d'effectuer le test, amener l'échantillon à température ambiante. Les échantillons présentant une opacité visible doivent être centrifugés, filtrés ou laissés à sédimenter. Seul le surnageant clair doit être utilisé pour le test.

MARCHE A SUIVRE DU TEST

Matériel nécessaire:

- Bandelette-test

En outre:

- Récipient pour prélèvement de l'échantillon

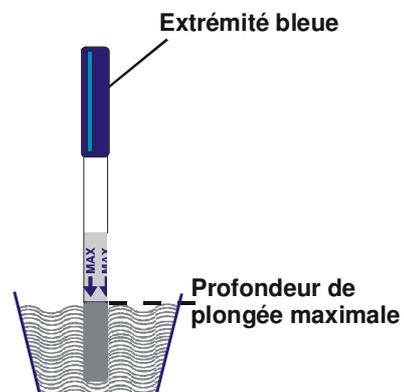
CONTROLE DE QUALITE PAR L'UTILISATEUR

Le test contient un contrôle interne. L'apparition d'une bande colorée dans la partie supérieure du champ du test confirme que celui-ci a été correctement effectué et que la capacité de réaction des réactifs est intacte.

Pour un laboratoire travaillant de manière soignée, il convient cependant de procéder à des contrôles externes supplémentaires. En outre, chaque jour où des tests sont effectués, deux standards disponibles dans le commerce doivent également être effectués en guise de contrôles négatif et positif. Si l'on choisit comme contrôle positif une concentration de hCG située juste au-dessus de la limite de détection (20 mUI/ml), on peut être sûr que le test n'a pas subi de perte de sensibilité par un traitement inadéquat.

EXECUTION D'UN TEST

1. Lire les indications concernant le prélèvement de l'échantillon. Placer la bandelette-test (dans son sachet fermé !) et l'échantillon d'urine à température ambiante (18-30°C)
2. Extraire la bandelette-test de son sachet protecteur et la tenir à son extrémité de couleur bleue.
3. Plonger l'autre extrémité de la bandelette-test 20 secondes dans l'échantillon. Le niveau de liquide ne devrait pas dépasser la ligne «max». Puis, placer la bandelette-test sur une surface propre qui n'absorbe pas l'humidité (p. ex. sur le sachet du test).

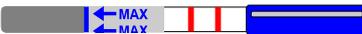


4. Attendre l'apparition des bandes colorées. Un résultat positif peut apparaître après 40m secondes déjà en cas de concentration élevée en hCG. Cependant, afin de confirmer un résultat négatif, il convient d'attendre la durée de réaction complète de 5 minutes. Ne pas attendre plus de 10 minutes.

EVALUATION



NEGATIF (=pas de grossesse): Seule la ligne rouge de contrôle apparaît.



POSITIF: Apparition de deux lignes colorées. Au-dessous de la ligne de contrôle, une seconde ligne est visible. Cela signifie que la concentration en hCG de l'échantillon correspond à une grossesse.

NON VALABLE: Si, même après avoir plongé plusieurs fois la bandelette dans l'échantillon, aucune ligne rouge n'apparaît, le test n'est pas valable. Attention : en cas de résultat positif, la ligne de contrôle (supérieure) peut paraître très pâle si la ligne-test est particulièrement accentuée. Le résultat du test est toutefois valable.

REMARQUES CONCERNANT L'ÉVALUATION

- En cas de résultat négatif malgré la suspicion d'une grossesse, le test doit être répété après 48 à 72 heures, ou il convient de procéder à un test quantitatif. La première urine du matin contient la concentration la plus élevée en hCG.
- Même en cas de résultat très faiblement positif, le test devrait être répété à un moment ultérieur. Un résultat négatif une nouvelle fois peut avoir pour cause un avortement spontané ou en cours. La concentration en hCG diminue dans ce cas. 22% des grossesses non cliniquement dépistées se terminent par un avortement précoce non décelé. (6). Si, par contre, la répétition du test montre une ligne de couleur intense au niveau de la région-test, on peut supposer que la concentration de hCG est en train d'augmenter.
- L'intensité de couleur de la ligne-test (inférieure) est corrélée à la concentration de hCG dans l'échantillon. Cependant, elle ne devrait être utilisée, dans ce test qualitatif, ni pour la mesure de la concentration ni pour la mesure du taux d'augmentation de la concentration de hCG.

FACTEURS INFLUENCANT LE RESULTAT DU TEST

- Un taux de hCG élevé peut aussi avoir d'autres causes, comme une mole hydatiforme ou un choriocarcinome. Ce diagnostic doit être envisagé en cas de signes cliniques correspondants.
- La concentration en hCG d'un échantillon d'urine très dilué (c.à.d. de poids spécifique faible) peut être située au-dessous de la limite de détection. Si l'on suppose tout de même une grossesse, il convient de répéter le test 48 à 72 heures plus tard avec la première urine du matin de la patiente.
- Du reste, comme dans d'autres tests diagnostiques, le diagnostic ne doit pas reposer sur le résultat d'un test isolé. Le diagnostic devrait être posé par le médecin après évaluation de tous les signes cliniques et de laboratoire correspondants.
- Les substances d'action immunologique, comme celles utilisées p. ex. lors de traitement par anticorps, peuvent invalider le résultat du test.

CONCENTRATIONS DE HCG ATTENDUES

Chez des hommes en bonne santé et des femmes en bonne santé non enceintes, la BANDELETTE-TEST SERATEC® HCG ne démontre aucun taux de hCG. Le premier jour de retard des règles, la concentration en hCG atteint des taux allant jusqu'à 100 mUI/ml. Son maximum s'observe en général à la 8e – 10e semaine après la dernière menstruation. Puis, la concentration de hCG baisse à des valeurs inférieures pendant le reste de la grossesse. Après l'accouchement, la

concentration en hCG diminue rapidement et atteint sa valeur normale quelques jours après la naissance.

PROPRIETES QUALITATIVES DU TEST

SENSIBILITE

La limite inférieure de détection de la bandelette-test SERATEC® HCG a été fixée à 20 mUI/ml (étalonnage avec le 4e IRP). Cependant, même lors d'échantillons dont la concentration en hCG est plus faible, une ligne rouge peut apparaître dans la région-test.

Afin de vérifier la sensibilité de la BANDELETTE-TEST SERATEC® HCG, les essais suivants ont été effectués. Des échantillons urinaires de cinq personnes non enceintes ont été portés à des concentrations de 0, 10, 20, 40 et 100 mUI/ml par adjonction de hCG. Cent de ces échantillons ont été testés à l'aveugle au moyen de la BANDELETTE-TEST SERATEC® HCG. Les résultats en sont résumés au tableau 1.

Tableau 1

hCG (mUI/mL)	0	10	20	40	100
nombre	20	20	20	20	20
negatif	20	5	0	0	0
positif	0	15	20	20	20

REACTIVITE CROISEE

Aucune réaction croisée n'a pu être mise en évidence pour la LH (300 mUI/ml), la FSH (1000 mUI/ml) et la TSH (1000 mUI/ml) aux concentrations indiquées.

SPECIFICITE ANALYTIQUE

102 échantillons choisis au hasard ont été examinés en parallèle avec la BANDELETTE-TEST SERATEC® HCG et une autre bandelette-test rapide HCG disponible dans le commerce. Les résultats des tests concordent parfaitement (57 échantillons positifs et 45 négatifs).

SUSCEPTIBILITE AUX INTERACTIONS

Des échantillons d'urine sans hCG et des échantillons d'urine avec 20 mUI/ml de hCG ont été exposés aux substances suivantes. Les résultats des tests n'ont été faussés par aucune de ces substances.

composé	concentration
paracetamol, atropine, caféine, acide acétylsalicylique, acide ascorbique et acide gentisique	0.2 mg/mL
glucose	20 mg/mL
hémoglobine	10 µg/mL

STANDARDISATION

La BANDELETTE-TEST SERATEC® HCG a été standardisée selon la quatrième préparation des standards de référence de l'OMS (IRP 75/589).

RÉFÉRENCES

- Batzer, F.R. Fertility & Sterility, Vol. 34, 1, 1980
- Catt, K.J., Dufan, M.L., Vol 40, 537, 1975
- Braunstein, G.D. et al., Am. J. Obster. Gynecol., Vol 126, 678, 1976
- Lenton, E.A., Neal, L.M., Sulaiman, R., Fertility & Sterility, Vol. 37, 773, 1982
- Batzer, F.R., Fertility & Sterility, Vol. 34, 1, 1980
- Wilcox, A.J. et al, N. Eng.J. Med, Vol 319, 189, 1988.

Symbolerläuterungen



Faire attention à l'instructions!



Application unique!



date de péremption



température du dépôt



In-vitro diagnostique



Numéro du lot

Rev. Juin 2009

