

INTEX- Test de grossesse[®] GRAVI-HCG

INFORMATION ET MODE D'EMPLOI

Test monophasé de détermination qualitative de la gonadotrophine chorionique (hCG) dans l'urine

1. INDICATION

INTEX-Test de grossesse[®] GRAVI HCG est un test qualitatif immunologique rapide de haute sensibilité. Basé sur la méthode d'un anticorps monoclonal, le test détecte la molécule intacte d'hCG dans l'urine et permet ainsi la mise en évidence précoce d'une grossesse. Par sa sensibilité de 20 mIU/ml, une grossesse peut être détectée très tôt et très fiable.

Ce test est destiné aux professionnels de laboratoires cabinets médicaux et doit être exécuté selon les directives du mode d'emploi.

2. PRINCIPE DU TEST

La gonadotrophine chorionique humaine (hCG) est produite par le placenta peu après la fécondation. Lors d'une grossesse normale, l'hCG peut être détectée dans l'urine déjà 7 à 10 jours après la fécondation de l'ovule (1-4) de par le fait que la concentration d'hCG double tous les 1-2 jours. Au premier jour de retard des règles, la concentration en hCG de l'urine se situe à 100 IU/ml et atteint 200'000 IU/ml et plus jusqu'au premier tiers de la grossesse. La détermination de l'hCG convient particulièrement à la mise en évidence d'une grossesse potentielle vu l'accroissement constant de sa concentration dans l'urine.

Le principe du test utilise un anticorps monoclonal pour déterminer sélectivement hCG dès 20 mIU / ml dans l'urine. La spécificité immunologique de ce test élimine la possibilité d'interactions avec d'autres hormones glycoprotéiniques de structure analogue comme p.e.: l'hormone lutéinisante (hLH), la hFSH (follicle stimulating hormone) et la thyrotrophine hTSH (thyroid stimulating hormone). (voir chapitre 11)

INTEX-Test de grossesse[®] GRAVI HCG est un test immunochromatographique rapide pour la détermination qualitative rapide de la gonadotrophine chorionique (hCG) dans l'urine. La cassette de test renferme une membrane qui contient, dans sa zone de test, un anticorps hCG anti-alpha et, dans sa zone de contrôle, un anticorps chèvre-anti-souris. Pendant le test, l'échantillon réagit d'abord avec les anticorps monoclonales liés au conju-

gué-gold contre la chaîne beta-hCG. Par l'écoulement latérale, tous les résidus traversent la membrane.

Si l'échantillon contient de l'hCG, une ligne rouge formée par le complexe hCG-anticorps coloré-anticorps spécifique apparaît dans la zone de test de la fenêtre. Le résultat est positif. Si aucune ligne n'apparaît dans la zone de test, le résultat est négatif, l'échantillon ne contient pas de hCG. Dans la suite de l'action, le conjugué non-lié réagit avec les réactifs dans la zone de contrôle et fait apparaître une ligne rouge, indiquant que le volume de l'échantillon est suffisant et que le test fonctionne parfaitement. Le dispositif de contrôle intégré fera toujours apparaître une ligne dans la zone de contrôle, indépendant d'un échantillon positif ou négatif.

3. CONTENU DE L'EMBALLAGE

- Sachets scellés contenant chacun une cassette de test, une pipette jetable et un déshydratant (2,10 resp. 30 pièces par emballage)
Le déshydratant dans le sachet ne concerne en rien le test ; prière de l'éliminer.
- Mode d'emploi.

4. MATERIEL SUPPLEMENTAIRE REQUIS

- Récipient pour la collection de l'échantillon
- Chronomètre

5. STOCKAGE

Les cassettes de test peuvent être stockées dans leur emballage d'origine à température ambiante ou à température ambiante (+2°-+30°C) jusqu'à la date de péremption indiquée.

6. REMARQUES IMPORTANTES

- *SEULEMENT POUR DIAGNOSTIC IN VITRO*
- Réservé à l'usage par du personnel qualifié
- Lire attentivement le mode d'emploi avant l'exécution du test
- Les échantillons d'urine comme tout matériel entré en contact avec l'échantillon peuvent être infectés. Observer les précautions d'usage pour la manipulation et l'élimination.
- Afin d'éviter toute contamination, utiliser pour chaque échantillon un nouveau récipient et une nouvelle pipette.
- En cas de suspicion de mauvaise identification, contamination ou péremption de l'échantillon, répéter le test avec un nouvel échantillon.

7. COLLECTION DE L'ECHANTILLON

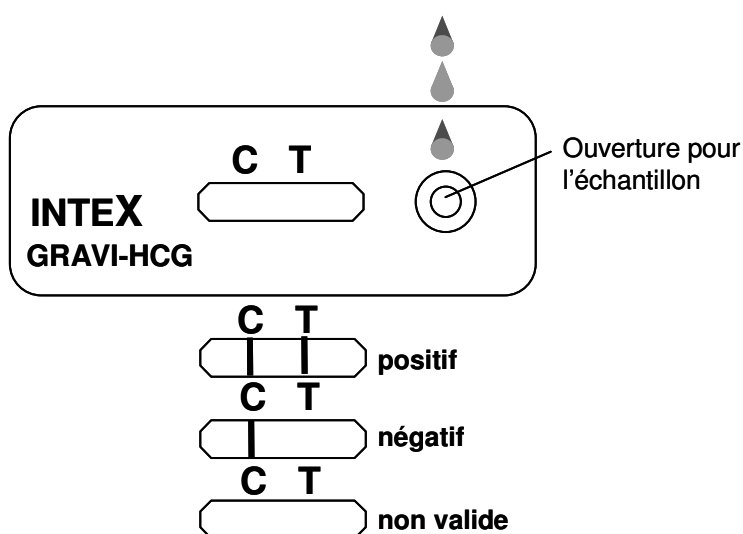
Collectez une petite quantité d'urine dans un récipient propre exempt de tout résidu ou détergent. Pour le test, l'urine de n'importe quel moment de la journée peut être utilisée; toutefois, la plus forte concentration d'hCG se trouve dans la première urine du matin. Si l'urine est chargée de particules, filtrer, centrifuger ou attendre la décantation. Les échantillons peuvent être conservés jus-

qu'à 48h à +2-+8°C et jusqu'à 3 mois à -20°C. Ne pas décongeler et recongeler les échantillons. Avant l'exécution du test, l'échantillon doit être amené à température ambiante et homogénéisé.

8. EXECUTION ET INTERPRETATION DU TEST

Suivez les instructions décrites ci-dessus pour collecter l'échantillon (v. chapitre 7). Amenez la cassette de test et l'échantillon à température ambiante (+18°C-+30°C) avant de commencer le test.

1. Retirez la cassette du sachet immédiatement avant l'exécution du test pour éviter une condensation d'humidité sur la membrane. Posez la cassette sur une surface propre, sèche et horizontale. Inscrivez les données du patient.
2. Aspirez l'urine à l'aide de la pipette. Tenez la pipette verticalement et pipetez 3 gouttes pleines (120µl) sans bulles d'air dans l'ouverture ronde de la cassette. (voir dessin)
3. Peu de temps après apparaissent dans la fenêtre de test 1 ou 2 lignes. Un résultat positif peut être lisible déjà après ca 1 min étant donné une concentration forte de hCG.
4. Interprétez le résultat après **3-5 minutes**.



INTERPRETATION

POSITIF : 2 lignes rouges apparaissent dans la fenêtre de test. En plus de la ligne de contrôle (C), une deuxième ligne bien distincte, d'intensité égale ou plus faible apparaît dans la zone de test (T) démontrant la présence de hCG dans l'échantillon.

IMPORTANT : l'intensité de la ligne de test (T) est proportionnelle à la concentration en HCG de l'échantillon.

NEGATIF : Seule la ligne de contrôle (C) apparaît ; aucune coloration n'est visible dans la zone de test (T)

IMPORTANT : Une concentration très faible de hCG peut montrer une ligne très faible dans la région de test (T) après un temps plus long. Le test ne doit jamais être interprété au-delà de 10 minutes.

NON VALIDE : Aucune coloration n'apparaît dans la zone de contrôle (C) : le test n'est pas valable. Un échantillon non suffisant ou une exécution non correcte est à l'origine. Dans ce cas, le test doit être recommencé avec une nouvelle cassette. Si l'exécution ne donne aucun résultat, contactez INTEX Diagnostika.

9. CONTROLE DE QUALITE

Le test INTEX-Test de grossesse[®] GRAVI HCG contient un système de contrôle intégré. L'apparition d'une ligne rouge dans la zone de contrôle (C) indique que le volume de l'échantillon est suffisant et l'exécution correcte.

Selon les directives du GLP, il est recommandé de pratiquer des contrôles internes.

10. CHAMP D'APPLICATION

- Le test INTEX-Test de grossesse[®] GRAVI HCG est qualitatif. C'est pourquoi ce test ne peut ni mesurer la quantité de hCG ni l'augmentation de la concentration de l'hCG.
- Un échantillon très dilué peut présenter une concentration d'hCG non représentative. C'est pourquoi le test devrait être répété 48h plus tard avec la première urine du matin.
- Dans les premiers jours d'une grossesse, la concentration en hCG dans l'urine étant en dessous du seuil de détection (20 mIU/ml), le test peut être négatif.
- Si malgré la négativité du résultat une grossesse reste présumée, répétez le test 48 à 72 h plus tard avec un nouvel échantillon. Dans un tel cas, utilisez la première urine du matin.
- Les résultats présentant d'abord une faible coloration (limite de détection) puis, lors d'un test ultérieur, une absence totale de coloration donc un résultat négatif, indiquent un taux d'hCG en chute. Cette chute est due soit à un avortement spontané soit à la suite d'une IVG. L'avortement spontané représente 22 % des cas de grossesse cliniquement non connues (5). En revanche, un résultat positif d'abord faible suivi, lors d'un test ultérieur d'une coloration plus prononcée de la zone de test, indique la croissance du taux de hCG.
- Sauf la grossesse, un certain nombre de maladies trophoblastiques ainsi que les néoplasmes non trophoblastiques, inclus les tumeurs testiculaires, le carcinome de la prostate, les cancers du sein et du poumon peuvent causer une augmentation du taux d'hCG. Si de telles affections sont suspectées, la prise en considération de ces facteurs lors du test est impérative.
- La concentration de hCG ne permet pas de distinguer une grossesse normale d'une grossesse extra-utérine. Une fausse couche peut également fausser le résultat du test.
- Certaines substances médicamenteuses ainsi que les échantillons à haute concentration de facteurs rhumatismaux peuvent causer une interférence immunologique et fausser le résultat.
- Comme pour toute méthode de diagnostic, les résultats du test doivent être complétés d'examens cliniques avant d'établir le diagnostic définitif.

11. PERFORMANCE

A. Sensibilité et tests comparatifs

La sensibilité analytique de l'INTEX-Test de grossesse[®] GRAVI HCG se situe à une concentration de 20 mIU/ml. Les tests de sensibilité ont été réalisés avec le 4. Standard hCG International (75/589).

308 échantillons d'urine ont été analysés avec INTEX-test de grossesse[®] GRAVI HCG et un autre test de grossesse courant dans le commerce (urine). Les résultats ont montré une parfaite concordance.

Tests comparatifs

Echantillons d'urine	INTEX-Test de grossesse [®]	Test de grossesse courant (Urin)	Concordance
308	pos: 130 neg: 178	pos: 130 neg: 178	100 %

B. Spécificité

Les glycoprotéines suivantes ont été mélangés à des échantillons hCG positifs (100 mIUhCG/ml) et négatifs (0 mIUhCG/ml) et testés avec INTEX-Test de grossesse[®] GRAVI-HCG :

Hormone lutéinisante	(300 mIU hLH /ml)
Hormone stimulante du follicule	(1.000 mIU hFSH/ml)
Tyrotrophine	(1.000 µIU hTSH/ml)
Aucune interférence n'a été observée.	

Les substances suivantes ont été mélangées à des échantillons d'urine hCG positifs et négatifs (sans hCG) et ont été testé avec INTEX-Test de grossesse[®] GRAVI HCG.






acetaminophen	20 mg/dl	ibuprofène	20 mg/dl
acide ascorbique	20 mg/dl	estradiole	25 mg/dl
acide de gentesin	20 mg/dl	estriole	25 mg/dl
acide salicylique	20 mg/dl	glucose	2000 mg/dl
acide urique	10mg/dl	hémoglobine	1 mg/dl
albumine humaine	2000 mg/dl	phenylpropylamine	4000 mg/dl
ampicilline	4 mg/dl	pregnandiole	1000 mg/dl
atropine	20 mg/dl	progesterone	40 ng/dl
bilirubine	1mg/dl	riboflavine	3,75 mg/dl
caféine	20 mg/dl	tetracycline	20 mg/dl
créatinine	200 mg/dl	urée	3000mg/dl


Aucune de ces substances n'a compromis les résultats du test ni causé de réaction croisée.

12. LITERATURE

1. Batzer FR. "Hormonal evaluation of early pregnancy", *Fertil. Steril.* 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, Dufau ML, Vaitukaitis JL. "Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte", *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, Rasor J, Danzer H, Adler D, Wade ME. "Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy", *Am. J. Obstet. Gynecol.* 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. "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, Bergsjø P, Myking OL "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, Saxena BB, Landesman R. "Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma", *Obstet. Gynecol.* 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP, Ross GT. "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", *Ann. Intern Med.* 1973; 78(1): 39-45

13. SYMBOLES

REF	No de produit		Usage unique
LOT	Lot		Date de péremption
	Stockage		Contenu
IVD	Usage seulement in-vitro		Mode d`emploi

INTEX[®]- Test de grossesse[®] GRAVI-HCG		REF
	10 cassettes de test	GH3310
	30 cassettes de test	GH3330



INTEX[®] Pharmazeutica AG

Hofackerstrasse 77
 CH-4132 Muttenz
 Tel. (0041) 61 465 90 70
 Fax (0041) 61 465 90 71
 service.ch@intex-diagnostika.com

INTEX[®] Diagnostika GmbH

Hauptstrasse 435
 DE-79576 Weil am Rhein
 Tel. (0049) 7621 940 90 80
 Fax (0049) 7621 940 90 84
 service@intex-diagnostika.com

IDSAN[®] Kft.

Árpád u. 3/b. fsz. 1
 HU-1195 Budapest
 Tel. (0036) 1 357 65 98
 Fax (0036) 1 357 65 99
 intex@t-online.hu

www.intex-diagnostika.com

Vertrieb Österreich: Mag. Doskar Pharm. Produkte, Schottenring 14, A-1013 Wien, Tel: (0043) 1 535 37 24-0, Fax: (0043) 1 535 37 24-24