

UTILISATION PREVUE

Le kit de test HCG (Urine) de Réponse Rapide™ est un test rapide immunologique qualitatif visuel pour la détection présumptive de la gonadotrophine chorionique humaine dans les échantillons d'urine. Ce kit est destiné à être utilisé comme une aide dans la détection précoce de la grossesse.

INTRODUCTION

La gonadotrophine chorionique humaine (hCG), est une hormone glycoprotéine sécrétée par le tissu placentaire viable durant la grossesse. Elle est excrétée dans l'urine environ 20 jours après la dernière période des règles. Les niveaux de hCG augmentent rapidement, atteignant le pic maximum après 60-80 jours. L'apparition de hCG dans l'urine juste après la conception et la hausse rapide de sa concentration en fait un marqueur idéal pour la détection précoce et la confirmation de la grossesse. Toutefois, les niveaux élevés de hCG sont souvent associés à des tumeurs trophoblastiques et non trophoblastiques et par conséquent, ces conditions doivent être considérées avant de faire un diagnostic de grossesse.

PRINCIPE

Le kit de test hCG (Urine) de Réponse Rapide™ est un test rapide qui détecte la gonadotrophine chorionique humaine à travers une interprétation visuelle de développement de couleur sur la bandelette. Des anticorps anti-hCG sont immobilisés sur la région de la membrane et des anticorps anti-souris sur la région de contrôle de test. Au cours des essais, l'échantillon réagit avec les anticorps conjugués anti-hCG pour colorer les particules et les parties pré-enduites d'anticorps de la bandelette. Le mélange migre alors à travers la membrane par capillarité et interagit avec les réactifs sur la membrane. S'il existe suffisamment de hCG dans l'échantillon, une Bande colorée se formera dans la région de test de la membrane. La présence de cette bande de couleur indique un résultat positif, alors que son absence indique un résultat négatif. L'apparition d'une bande de couleur dans la région de contrôle sert de contrôle de la procédure, indiquant qu'un volume approprié d'échantillon a été ajouté et que le contact avec la membrane s'est produit.

MATÉRIELS REQUIS

Matériels fournis

- Bandelettes emballées individuellement
- Notice d'emballage

Matériels nécessaires mais non fournis

- Récipient de collecte des échantillons
- Chronomètre
- Centrifugeuse

PRÉCAUTIONS

- Pour un usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser le test si le sachet d'emballage est endommagé. Ne pas réutiliser les tests.
- Ce kit contient des produits d'origine animale. Il n'y a pas de connaissance certifiée de l'origine et / ou état sanitaire des animaux. Donc, on ne peut complètement garantir l'absence de tout agent pathogène transmissible. Il est donc recommandé que ces produits soient traités comme potentiellement infectieux, et manipulés en respectant les précautions habituelles de sécurité (par exemple, ne pas ingérer ou inhaler).
- Éviter la contamination croisée des échantillons en utilisant un nouveau récipient de collecte d'échantillon pour chaque échantillon obtenu.
- Lire toute la procédure soigneusement avant de faire le test.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et kits sont manipulés. Manipuler tous les échantillons comme s'ils étaient agents infectieux. Respecter les précautions en vigueur contre les dangers microbiologiques sur l'ensemble de la procédure et suivre la procédure standard pour l'élimination des échantillons. Porter des vêtements protecteurs tels que blouses de laboratoire, gants jetables et lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
- Les matériels de test usagés doivent être éliminés conformément aux réglementations locales.

STABILITÉ ET CONSERVATION

- Le kit doit être conservé à une température comprise entre 2-30 °C (36-86 °F) jusqu'à ce que la date de péremption imprimée sur la pochette scellée.
- Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à utilisation.
- **Ne pas congeler.**
- Des précautions doivent être prises pour protéger les composantes du kit d'éventuelle contamination. Ne pas utiliser s'il y a des signes de contamination microbienne ou de précipitation. La contamination biologique d'équipement de distribution, des conteneurs ou des réactifs peuvent conduire à des résultats erronés.

COLLECTE ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

- Le Kit de test Réponse Rapide™ hCG (Urine) est conçu pour être utilisé avec des spécimens d'urine humains seulement.
- Bien que les échantillons d'urine collectés à n'importe quel moment de la journée puissent être utilisés, les échantillons des premières urines du matin sont préférés, car ils contiennent les plus fortes concentrations de hCG.

- Les spécimens troubles doivent être centrifugés, filtrés ou laissés à se décanter et seulement le surnageant clair doit être utilisé pour effectuer les tests.
- Les échantillons d'urine doivent être recueillis dans des récipients propres et secs. Assurez-vous que le volume de spécimen collecté est suffisant pour submerger la région d'immersion de la bande.
- Effectuer le test immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Ne pas laisser les échantillons à la température ambiante pendant des périodes prolongées. Les échantillons peuvent être conservés entre 2-8 °C (36-46 °F) pour un maximum de 48 heures. Pour le stockage de longue durée, les échantillons doivent être conservés en dessous de -20 °C (-4 °F).
- Ramener les échantillons à température ambiante avant le test. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test. Évitez la congélation et décongélation répétées des échantillons.
- Si les échantillons doivent être expédiés, les emballer dans le respect de toutes les réglementations applicables pour transport des agents étiologiques.

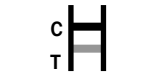
PROCÉDURE

Ramenez les kits de test ainsi que les spécimens, et / ou des contrôles à température ambiante (15-30 °C; 59-86 °C) avant utilisation.

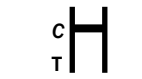
1. Retirez le test de sa pochette scellée et l'utiliser le plus rapidement possible. Pour de meilleurs résultats, le test doit être effectué en une heure.
2. Ajouter 3 gouttes de l'échantillon (environ 120 µl) directement dans le puits échantillon (S) et démarmer le chronomètre.
Éviter la formation de bulles d'air dans le puits échantillon (S), et n'ajoutez pas de solution à la zone de résultat.
Lorsque le test commence à se faire, la couleur va migrer au travers de la zone de résultat dans le centre du dispositif de test.
3. Attendez l'apparition de bande(s) colorée(s). Le résultat doit être lu à 3 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 10 minutes.

NOTE: De faibles concentrations d'hCG peuvent produire de très faibles lignes T après une longue période de temps. Par conséquent, ne pas interpréter le résultat après 10 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



POSITIF: Deux bandes colorées apparaissent. Une bande apparaît dans la zone de contrôle (C) et un autre groupe apparaît dans la région de test (T).



NÉGATIF: Une seule bande de couleur apparaît, dans le contrôle région (C). Aucune bande colorée n'apparaît dans la zone de test (T).



NON VALIDE: bande de contrôle n'apparaît pas. Les résultats de tout test qui n'a pas produit une bande de contrôle au moment de la lecture après les 5 minutes obligatoires doit être rejeté. Examiner s'il vous plaît la procédure et répéter avec un nouveau kit de test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.

REMARQUE:

1. L'intensité de la couleur dans la zone de test (T) peut varier en fonction de la concentration d'analytes présente dans l'échantillon. Par conséquent, n'importe quelle nuance de couleur dans la zone de test doit être considérée comme positif. A noter que ceci est seulement un test qualitatif, et ne peut déterminer la concentration d'analytes dans l'échantillon.
2. Un volume insuffisant d'échantillon, une mode d'utilisation incorrecte ou des tests périmés sont les raisons les plus fréquentes de cette absence de bande de contrôle.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

- Des contrôles de procédure internes sont inclus dans le test. L'apparition d'une bande colorée dans la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne positif, confirmant que le volume d'échantillon est suffisant et que la technique est correcte.
- Les contrôles externes ne sont pas fournis avec ce kit. Il est recommandé que des contrôles positif et négatif soient testés comme une bonne pratique de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier la performance propre du test.

LIMITATIONS OF THE TEST

1. La kit de test hCG (Urine) de Réponse Rapide™ est un test à l'usage professionnel de diagnostic in vitro et ne devrait être utilisé que pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine uniquement.
2. Les échantillons d'urine très dilués, présentant une faible densité, pourraient ne pas contenir des taux d'hCG représentatifs. Si l'on soupçonne une grossesse après un résultat négatif, un échantillon des premières urines du matin recueilli 48-72 heures plus tard devrait être testé.
3. De très faibles taux d'hCG (moins de 50 mUI / ml) sont présents dans l'urine ou le sérum juste après l'implantation. Toutefois, en raison d'un nombre important d'interruption de grossesse lors du premier trimestre pour des raisons naturelles, un résultat de test faiblement positif doit être interprété en relation avec d'autres données cliniques et de laboratoire.
4. Un certain nombre de conditions autres que la grossesse, y compris les maladies trophoblastiques et certains néoplasmes trophoblastiques non compris les tumeurs testiculaires, des cancers de la prostate, cancer du sein et cancer du poumon, provoque des niveaux élevés de hCG (> 10 mUI / ml). Par conséquent, la présence de hCG dans l'urine comme déterminé en utilisant le Kit de test hCG (Urine) de Réponse Rapide™ ne devrait pas être utilisé pour diagnostiquer la grossesse à moins que ces conditions aient été écartées.
5. Lorsque les taux d'hCG sont en dessous du niveau minimal de détection de l'essai, un résultat faussement négatif peut être obtenu. Si une grossesse est suspectée après un résultat négatif,

un échantillon des premières urines du matin doit être prélevé 48-72 heures plus tard et testé. Si une grossesse est suspectée et le test continue à produire des résultats négatifs, voir un médecin pour un diagnostic clinique.

6. Comme avec tous les tests diagnostiques, un diagnostic de confirmation de la grossesse ne doit être fait que par un médecin après que tous les résultats cliniques et de laboratoire aient été évalués.

VALEURS ATTENDUES

La concentration de hCG chez les femmes enceintes augmente très rapidement après l'implantation, pour atteindre une concentration maximale au-delà de 200 UI / ml environ 2-3 mois après la dernière période des règles. Le kit de test hCG (Urine) de Réponse Rapide™ a une sensibilité de 20 mUI / mL pour l'urine et pourrait être capable de détecter une grossesse dès le 1er jour après les premières menstruations manquées.

Il a été reporté qu'un niveau de 20 mUI / mL ou plus est présent 7-10 jours après la conception ou 4-5 jours avant les premières règles manquées. Les résultats des essais qui apparaissent comme des bandes très lumineuses dans la zone de test ne sont pas définitifs pour le diagnostic de la grossesse. Il est fortement recommandé qu'un spécimen supplémentaire d'urine soit obtenu après 48 à 72 heures et testé. Les patients soupçonnés d'être enceinte, mais montrant des résultats négatifs doivent être testés avec des échantillons prélevés le matin 48-72 heures plus tard.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Tableau: Kit de test hCG (Urine) de Réponse Rapide™ Par rapport EIA test (Urine)

		Kit de test hCG (Urine) de Réponse Rapide		
		+	-	Total
EIA	+	410	1	411
	-	1	2291	2292
		411	2292	2703

***95% Intervalle de confiance**

SPECIFICITÉ

La spécificité du kit de test hCG (Urine) de Réponse Rapide™ a été déterminée au cours d'études de réactivité interférente avec des quantités connues d'hormone lutéinisante (hLH), Hormone folliculo-stimulante (FSH) et Hormone de Stimulation de la Thyroïde (TSH). 300 mUI / mL hLH, 1000 mUI / ml FSH et 1000 µU / ml TSH ont tous donné des résultats négatifs.

TEST D'INTERFÉRENCE

Les substances suivantes ont été ajoutées à des échantillons d'urine ne contenant pas d'hCG et d'urine dopés avec 20mIU / ml d'hCG. Aucune des substances dans la liste n'ont données de réaction d'interférence avec le test aux concentrations indiquées.

L'acétaminophène	20 mg/dl	Acide acétylsalicylique	20 mg/dl
Acide ascorbique	20 mg/dl	Atropine	20 mg/dl
Caféine	20 mg/dl	Acide gentisique	20 mg/dl
Glucose	2 g/dl	Hémoglobine	1 mg/dl

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP, Ross GT. Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms. Ann Intern Med. 1973 Jan; 78(1): 39-45.
2. Catt KJ, Dufau ML, Vaitukaitis JL. Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. J Clin Endocrinol Metab. 1975 Mar; 40(3): 537-40.
3. Braunstein GD, Razor J, Danzer H, Adler D, Wade ME. Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 1976 Nov 15; 126(6): 678-81.
4. Razor JL, Braunstein GD. A rapid modification of the beta-hCG radioimmunoassay. Use as an aid in the diagnosis of ectopic pregnancy. Obstet Gynecol. 1977 Nov; 50(5): 553-8.
5. Engvall E. Enzyme immunoassay ELISA and EMIT. Methods Enzymol. 1980; 70(A): 419-39.
6. Batzer FR. Fertil Steril. Hormonal evaluation of early pregnancy. 1980 Jun; 34(1): 1-13.
7. Lenton EA, Neal LM, Sulaiman R. Plasma concentrations of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. Fertil Steril. 1982 Jun; 37(6): 773-8.
8. Thompson RJ, Jackson AP, Langlois N. Circulating antibodies to mouse monoclonal immunoglobulins in normal subjects—incidence, species specificity, and effects on a two-site assay for creatine kinase-MB isoenzyme. Clin Chem. 1986 Mar; 32(3): 476-81.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Consulter les instructions d'utilisation		Test par kit		REF Numéro de catalogue
	Limitation de température		Date d'expiration		Ne Pas Réutiliser
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Numéro de Lot		Fabricant