

Inverness Medical

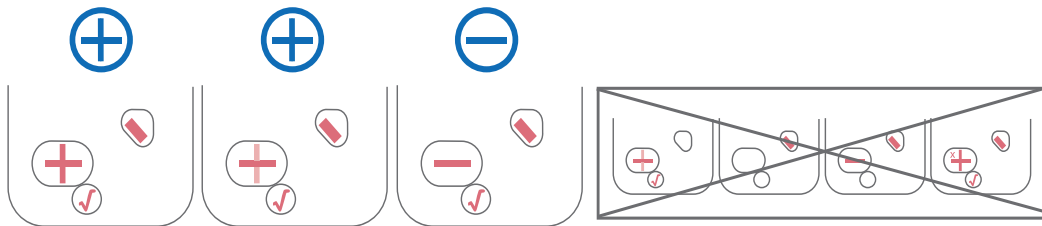
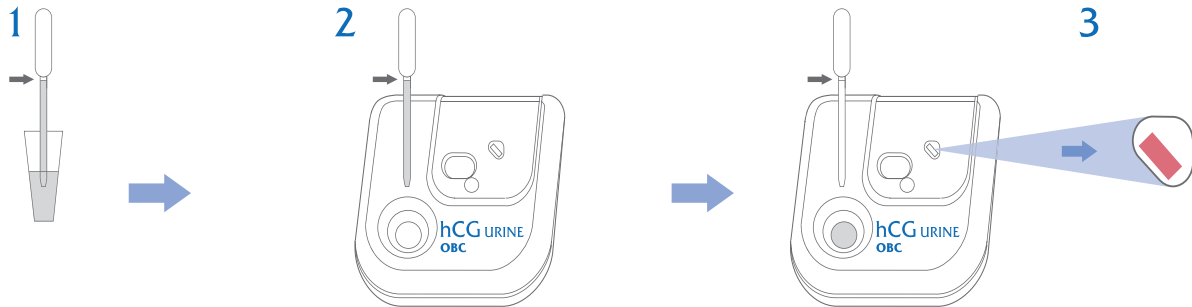
TESTPACK<sup>®</sup> + *Plus*

hCG URINE

with OBC



[www.testpack.com](http://www.testpack.com)



## UTILISATION PRÉVUE

L'**Inverness Medical TestPack Plus hCG Urine** avec témoins intégrés (TI) (**TestPack hCG Urine**) est un immunodosage rapide conçu pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine pour la détection précoce de la grossesse. Ne doit être utilisé que pour un diagnostic *in vitro* professionnel.

## INTRODUCTION

La gonadotrophine chorionique humaine (hCG) est une hormone glycoprotéine sécrétée par le blastocyste.<sup>1</sup>

La concentration en hCG dans l'urine augmente avec l'âge mais est normalement inférieure à 5 mIU/ml chez les femmes en âge de procréer<sup>2</sup>. Elle augmente rapidement après la conception pour atteindre 50 à 250 mIU/ml au premier jour d'aménorrhée, et jusqu'à environ 100 000 à 200 000 mIU/ml au cours du premier trimestre<sup>3,4</sup>. Cette augmentation rapide de la concentration en hCG dans l'urine suite à la conception en fait un excellent marqueur de grossesse.

## PRINCIPE DU TEST

De l'urine est ajoutée au puits d'échantillonnage du disque réactif à l'aide d'une pipette de transfert et se propage sur la membrane jusqu'à atteindre la fenêtre de fin de test. À mesure que l'urine imprègne la membrane, elle entraîne l'anticorps anti-hCG monoclonal lié à un colloïde. Si l'échantillon contient de l'hCG, cette dernière forme un complexe avec l'anticorps-colloïde. Ce complexe anticorps-colloïde migre alors le long de la membrane et est fixé au niveau de la fenêtre de résultat par l'anticorps anti-hCG monoclonal immobilisé, ce qui indique visuellement la présence d'hCG.

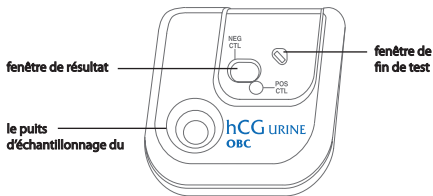
Le résultat doit être lu lorsque la fenêtre de fin de test se colore en rose/rouge. Si la concentration d'hCG présente dans l'urine est supérieure ou égale à 25 mIU/ml, un signe Plus « + » apparaît dans la fenêtre de résultat. Un signe Moins « - » indique qu'aucune trace d'hCG n'a été détectée.

## CONTENU ET STOCKAGE DE LA TROUSSE

- 20 disques réactifs
- Paquet de 20 pipettes de transfert
- Une notice d'utilisation

Conserver entre 2 et 30°C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

La fiche de données de sécurité est disponible pour les professionnels sur demande.



## PRÉCAUTIONS

Les directives standard relatives à la manipulation d'agents infectieux doivent être respectées lors de toute procédure.

1. Ne pas utiliser les disques réactifs qui ont été mouillés ou dont la poche hermétique a été ouverte ou endommagée.
2. Jeter de manière appropriée tous les déchets contaminés tels que les disques réactifs et les pipettes de transfert.

## PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

L'échantillon d'urine peut être recueilli à tout moment de la journée, mais il est préférable d'utiliser un échantillon de la première urine du matin pour la détection précoce de la grossesse, car la concentration en hCG y est généralement plus élevée<sup>5</sup>.

Les échantillons d'urine doivent être recueillis dans un récipient en plastique ou en verre **propre** et sec. Ils peuvent être conservés au réfrigérateur (2 à 8°C) pendant 48 heures au maximum, ou congelés **une fois** (-20°C) pour être conservés jusqu'à 3 mois. Ils ne doivent pas être congelés et décongelés à plusieurs reprises.

Le **TestPack hCG Urine** n'a pas été validé pour une utilisation avec des échantillons d'urine contenant des conservateurs autres que l'azide de sodium (0,1%).

Il n'est pas nécessaire de centrifuger ou filtrer les échantillons avant de réaliser le test. Toutefois, ils doivent être décantés pour pouvoir prélever une aliquote sans particules pour le test.

## PROCÉDURE DU TEST

Laisser le disque réactif et l'échantillon du patient atteindre la température ambiante (18-30°C) pendant au moins 30 minutes avant de commencer le test. Ne pas ouvrir les poches hermétiques avant que tout soit prêt pour le test.

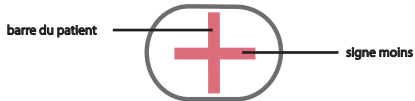
1. Retirer le disque réactif de sa poche hermétique. L'étiqueter avec le nom du patient ou du contrôle. Le placer sur une surface propre, plane et sèche.
2. Aspirer l'échantillon jusqu'à la ligne figurant sur la pipette de transfert. Appliquer tout le contenu goutte à goutte dans le puits d'échantillonnage du disque réactif.
3. Attendre que la fenêtre de fin de test se colore en rose/rouge (environ 5 minutes). Lire les résultats. **Ignorer les résultats au-delà de ce délai.**

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

### Témoins intégrés

Le **TestPack hCG Urine** est doté de quatre témoins intégrés pour garantir le bon déroulement du test.

- Le **témoin Intégré Positif** (POS CTL « √ ») indique que le complexe anticorps-colloïde et les systèmes de fixation d'anticorps sont fonctionnels. Le témoin POS CTL « √ » doit apparaître pour que le résultat soit valide.
- Le **témoin Intégré Négatif** (NEG CTL « X ») indique que l'échantillon testé peut contenir une entité non spécifique susceptible d'entraîner un résultat faux positif. Si le témoin NEG CTL « X » apparaît dans la fenêtre de résultat, le résultat n'est pas valide.
- Le **signe Moins** « - » indique que la migration de l'échantillon a bien eu lieu. Le signe Moins « - » doit apparaître pour que le résultat soit valide.
- La **fenêtre de fin de test** doit se colorer en rouge/rose, ce qui indique que le test est terminé et que son résultat peut être lu. La couleur de cette fenêtre doit changer pour que le résultat soit valide.



### Résultat positif

Un résultat positif se présente sous la forme d'une ligne verticale (barre du patient) et d'une ligne horizontale (signe Moins) formant un signe Plus « + » dans la fenêtre de résultat. La couleur rose/rouge (plus foncée que l'arrière-plan) de la barre du patient indique un résultat positif, même si elle est moins vive que celle du signe Moins. Des points rouges aléatoires ne doivent pas être pris en compte dans l'interprétation des résultats.



### Résultat négatif

Un résultat négatif se présente sous la forme d'une ligne horizontale (signe Moins « - ») dans la fenêtre de résultat. Un résultat négatif signifie qu'aucune trace d'hCG n'a été détectée, ou que le taux d'hCG présente dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection du test.

Des résultats faiblement positifs peuvent être obtenus à des taux d'hCG inférieurs à 25 mIU/ml. Selon les bonnes pratiques de laboratoire, il est recommandé de rééchantillonner et de tester à nouveau ces échantillons faiblement positifs après 48-72 heures. L'utilisation de contrôles présentant des taux d'hCG proches de la sensibilité du test peuvent aider à interpréter les résultats faiblement positifs.

La zone de réaction peut parfois présenter des contours. Un contour peut être décrit comme une zone incolore entourant tout ou partie de la barre du patient. Si des contours sont présents, une impression de la barre du patient peut être visible. Toutefois, en l'absence d'hCG (échantillons négatifs), cette impression est de la même couleur que l'arrière-plan et doit être interprétée comme un résultat négatif.

Les échantillons présentant des taux élevés d'hCG peuvent entraîner une coloration de la barre du patient 1 minute seulement après l'application de l'échantillon. Ceux présentant des taux d'hCG supérieurs ou égaux au niveau de sensibilité du test restent positifs dans le temps. Ceux présentant des taux d'hCG inférieurs à la sensibilité du test peuvent entraîner une légère coloration de la barre du patient dans le temps; toutefois, le résultat doit être lu 5 minutes après l'application de l'échantillon.

## CONTRÔLE QUALITÉ EXTERNE

Selon les bonnes pratiques de laboratoire, il est recommandé d'utiliser des substances de contrôle pour s'assurer du bon fonctionnement de la trousse. Chaque laboratoire doit se référer aux directives établies en interne et par les organismes d'accréditation locaux, nationaux et autres.

En raison de la variation de la composition des substances à analyser et/ou des matrices, il est possible que les substances de contrôle qualité externe et les échantillons de contrôle interlaboratoires ne produisent pas des résultats identiques pour tous les tests d'hCG. Les laboratoires doivent donc déterminer l'adéquation de chaque substance de contrôle avec des immudosages spécifiques et la valider avant utilisation.

## LIMITES DU TEST

- Les résultats positifs très précoces peuvent s'avérer négatifs par la suite du fait d'une interruption spontanée de la grossesse. Selon une estimation, cela se produit pour 31% des conceptions<sup>6</sup>. Lors de l'utilisation d'un test de grossesse sensible tel que le **TestPack hCG Urine**, il est recommandé de procéder à un nouveau test dans les 48 à 72 heures pour les résultats faiblement positifs en utilisant un échantillon de la première urine du matin.
- Une dilution excessive de l'échantillon d'urine testé peut entraîner un résultat négatif.
- Si un résultat négatif est obtenu et qu'une grossesse est toujours soupçonnée, il est recommandé de procéder à un nouveau test dans les 48 à 72 heures en utilisant un échantillon de la première urine du matin.
- En cas d'anomalie de grossesse (une grossesse ectopique, par exemple), la concentration en hCG peut être plus faible que la normale pour un âge gestationnel donné. Les seuls taux d'hCG ne permettent pas de distinguer une grossesse anormale d'une grossesse normale<sup>7,8</sup>.
- La concentration en hCG reste élevée pendant un certain temps après la grossesse<sup>9</sup>. Les tests de grossesse réalisés moins de 3 semaines après un accouchement ou 9 semaines après une fausse couche ou un avortement peuvent nécessiter une réévaluation.

- Un certain nombre de facteurs autres que la grossesse peuvent être à l'origine de taux d'hCG élevés dans l'urine, par exemple la ménopause, les kystes de l'ovaire, une maladie trophoblastique et certains néoplasmes non trophoblastiques<sup>10</sup>.
- Il arrive que les échantillons contenant moins de 25 mIU/ml d'hCG soient positifs.
- Les médicaments contenant de l'hCG peuvent interférer avec le **TestPack hCG Urine** et produire des résultats erronés.
- Des résultats faux positifs et faux négatifs peuvent être obtenus chez les patients présentant une fonction vésicale ou rénale anormale, comme par exemple suite à une entérocytoplastie ou en cas d'insuffisance rénale.
- Des résultats incohérents peuvent être obtenus si l'échantillon d'urine contient des bactéries en quantités excessives.
- Si le résultat du test ne concorde pas avec les signes cliniques, une réévaluation peut s'avérer nécessaire.

#### RÉSULTATS ATTENDUS

Les échantillons d'urine des femmes non ménopausées contiennent généralement moins de 5 mIU/ml d'hCG; chez les hommes et les femmes ménopausées en bonne santé, ce taux est généralement inférieur à 10 mIU/ml<sup>2</sup>. Dès le premier jour d'aménorrhée, le taux d'hCG maternelle est normalement de 50 à 250 mIU/ml.<sup>3</sup>

#### PERFORMANCES

##### Sensibilité

Le **TestPack hCG Urine** peut détecter une concentration d'hCG supérieure ou égale à 25 mIU/ml dans l'urine. Cette sensibilité a été déterminée par rapport au 4ème étalon hCG international (OMS)<sup>1</sup>. Les échantillons présentant une concentration inférieure à 5 mIU/ml devraient produire des résultats négatifs.

##### Effet prozone

Il a été démontré que le **TestPack hCG Urine** produisait des résultats positifs avec des échantillons contenant une quantité d'hCG inférieure ou égale à 1 000 000 mIU/ml, ce qui est supérieur au taux maximum attendu dans le cadre d'une grossesse normale.

#### Spécificité

L'activité hétérospécifique du **TestPack hCG Urine** a été évaluée avec différentes substances, notamment les autres hormones présentes dans l'urine. Aucune activité hétérospécifique n'a été décelée lors de l'ajout des substances suivantes à des échantillons d'urine « positifs » (contenant 25 mIU/ml d'hCG) et « négatifs »: LH (1 000 mIU/ml), FSH (1 000 mIU/ml), TSH (1 000 µIU/ml).

#### SUBSTANCES SUSCEPTIBLES DE PERTURBER LE TEST

Les substances suivantes susceptibles de perturber le test ont été ajoutées à des échantillons négatifs et positifs (contenant 25 mIU/ml d'hCG) à l'hCG. Aucune de ces substances n'a perturbé le test aux concentrations testées.

Acétaminophène	(20 mg/dl)
Acide acéto-acétique	(2 000 mg/dl)
Acétone	(1 000 mg/dl)
Albumine (sérum humain)	(1 200 mg/dl)
Acide acétylsalicylique	(20 mg/dl)
Ampicilline	(20 mg/dl)
Acide ascorbique	(200 mg/dl)
Atrophine	(20 mg/dl)
Biotine	(25 µg/dl)
Bilirubine	(1 mg/dl)
Caféine	(20 mg/dl)
Créatinine	(200 mg/dl)
Dextrométhorphan	(20 mg/dl)
Diphenhydramine	(20 mg/dl)
EDTA	(40 mg/dl)
Éphédrine	(20 mg/dl)
Éthanol	(1 %)
Œstrone β-D glucuroconjugé	(100 µg/dl)
Acide gentisique	(20 mg/dl)
Glucose	(10 000 mg/dl)
Hémoglobine	(360 mg/dl)

Acide hydroxybutyrique	(100 mg/dl)
Protéines sériques humaines	(2 000 mg/dl)
Ibuprofène	(40 mg/dl)
Nicotine	(20 µg/dl)
Acide oxalique	(60 mg/dl)
Oxytétracycline	(30 mg/dl)
Phénylpropanolamine	(4 000 mg/dl)
5β-Pregnane-3α, 20α-diol Glucuronide	(100 µg/dl)
Riboflavine	(2 mg/dl)
Acide salicylique	(20 mg/dl)
Carbonate de sodium	(800 mg/dl)
Chlorure de sodium	(6 800 mg/dl)
Tétracycline	(30 mg/dl)
Urée	(2 000 mg/dl)
Acide urique	(100 mg/dl)

Par ailleurs, aucun effet lié au pH n'a été constaté dans la plage 4,5 à 8,5.

## PRÉCISION

Au cours d'une étude, 300 échantillons d'urine, prélevés chez des femmes en vue de réaliser un test de grossesse, ont été analysés avec le **TestPack hCG Urine** et le test Clearview HCG Urine.

Sur les 300 échantillons d'urine analysés, 131 se sont révélés positifs et 169 négatifs avec les deux méthodes. Une concordance de 100% (300/300) a donc été établie pour ces échantillons. Cette étude a par conséquent déterminé que la sensibilité et la spécificité diagnostiques des tests **TestPack hCG Urine** et Clearview HCG étaient comparables. Comme avec tous les tests diagnostiques, des résultats faux positifs ou faux négatifs peuvent néanmoins être obtenus avec ce test.

Les résultats de l'étude sont résumés ci-dessous:

TestPack hCG Urine	Clearview HCG Urine	
	+	-
+	131	0
-	0	169

## LIGNE CONSACRÉE AUX CONSEILS

Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre fournisseur local ou appeler le support technique d'Inverness Medical au:

+44 (0) 1234 835 959

[www.testpack.com](http://www.testpack.com)

REFERENCES/LITERATUR/REFERENCER/REFERENCIAS/ VIITTEET/RÉFÉRENCES/  
BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ/BIBLIOGRAFIA/REFERENTIES/REFERANSER/REFERÊNCIAS/  
REFERENSER/المراجع

1. Hsu M-I. et al. J. Asslst. Reprod. Genet. 15 (8): 496-503.
2. Alfthan H. et al (1992). Clin. Chem. 38 (10): 1981-1987.
3. Lenton E.A. et al (1982). Fertil. Steril. 37 (6): 773-778.
4. Chard T (1992). Reprod. 7 (5): 701-710.
5. Kaplan L.A. et al (1989). The C.V. Mosby Company.
6. Wilcox A.J. et al (1988). N. Engl. J. Med. 319: 189-194.
7. Braunstein G.D. et al (1978). Am. J. Obst. Gynec. 131:25-32.
8. Catt K.J. et al (1975). J. Clin. Endocr. Metab. 40: 537-540.
9. Steier J.A. et al (1984). Obstet. Gynecol. 64: 391-394.
10. Braunstein G.D. et al (1973). Ann. Intern. Med. 78: 39-45.

KEY TO SYMBOLS/ZEICHENERKLÄRUNG/SYMBOLFÖRKLARING/CLAVE DE LOS  
SÍMBOLOS/SYMBOLIEN SELTYKSET/LÉGENDE DES SYMBOLES/YTIOMNHMA  
ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΜΒΟΛΑ/LEGENDA DEI SIMBOLI/TOELICHTING OP SYMBOLEN/  
FÖRKLÄRING AV SYMBOLER/CHAVE DOS SÍMBOLOS/SYMBOLFÖRKLÄRING/  
مفتاح الرموز



CE Mark/CE-Zeichen/CE-mærke/Marca CE/CE-merkintä/  
Marquage CE/Σήμανση CE/Marchio CE/CE-markering/  
CE-merke/Marca CE/CE-märkning/(CE) علامة المجتمع الأوروبي

©2010 Inverness Medical. All rights reserved. Inverness Medical TestPack is a trademark of the Inverness Medical group of companies.

© 2010 Inverness Medical. Alle Rechte vorbehalten. Inverness Medical TestPack ist eine Marke der Inverness Medical-Unternehmensgruppe.

©2010 Inverness Medical. Alle rettigheder forbeholdes. Inverness Medical TestPack er et varemærke, der ejes af virksomhederne i Inverness Medical group.

©2010 Inverness Medical. Reservados todos los derechos. Inverness Medical TestPack es una marca comercial del grupo de empresas Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Kaikki oikeudet pidätetään. Inverness Medical TestPack on Inverness Medical -konsernin tavaramerkki.

©2010 Inverness Medical. Tous droits réservés. Inverness Medical TestPack est une marque du groupe Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Η ονομασία, Inverness Medical TestPack είναι εμπορικό σήμα του ομίλου εταιρειών Inverness Medical.

© 2010 Inverness Medical. Tutti i diritti riservati. Inverness Medical TestPack è un marchio registrato del gruppo Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Alle rechten voorbehouden. Inverness Medical TestPack is een handelsmerk van de ondernemingsgroep Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Med enerett. Inverness Medical TestPack er et varemerke som tilhører Inverness Medical-konsernet.

©2010 Inverness Medical. Todos os direitos reservados. Inverness Medical TestPack é uma marca comercial do grupo de empresas Inverness Medical.

©2010 Inverness Medical. Alla rättigheter förbehålls. Inverness Medical TestPack är ett varumärke som tillhör företagsgruppen Inverness Medical.

Inverness Medical TestPack. جميع الحقوق محفوظة. Inverness Medical 2010 © هي علامة تجارية لمجموعة شركات Inverness Medical.

**REF** 505798J

[www.testpack.com](http://www.testpack.com)



Inverness Medical Japan Co., Ltd.,  
357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba,  
270-2214, Japan  
+81 47 311 5750

240405/R2



Inverness Medical UK Ltd., Pepper Road,  
Hazel Grove, Stockport, SK7 5BW, UK



inverness medical