Test rapide HCG

(Test rapide de détection de la gonadotrophine chorionique humaine dans les urines)

Pour une utilisation in vitro uniquement !

Stockage: 2-30°C
Exemples de matériel: Urine
Résultats: en 5 minutes

Application
Ce test rapide à une étape, sous forme de cassette, est un test rapide de détection précoce de la grossesse par détection qualitative de l'hCG dans l'urine, basé sur le principe de l'immunoessai chromatographique.

Résumé
La hCG (gonadotrophine chorionique humaine) est une hormone glycoprotéique qui est produite par le placenta en développement peu après la fécondation.
Dans une grossesse normale, la hCG peut être détectée dans le sérum et l'urine dès 7 à 10 jours après la fécondation. Le taux de hCG augmente alors rapidement, de sorte que souvent, en l'absence des premières règles, on peut déjà détecter des concentrations supérieures à 100 mIU/ml, qui peuvent atteindre des valeurs de 20 000 à 100 000 mIU/ml à la 10e ou 12e semaine de grossesse.
L'apparition précoce de l'hCG dans l'urine et le sérum peu après la fécondation et l'augmentation rapide du nombre de grossesses précoces font de l'hCG un excellent marqueur pour la détection précoce de la grossesse.
Ce test de grossesse hCG en une seule étape est un test urinaire rapide pour la détection qualitative de l'hCG dans l'urine humaine à partir d'une limite de détection de 25mIU/ml. Le test est basé sur des anticorps monoclonaux dirigés contre la hCG dans l'urine. Ce test de grossesse à la hCG ne montre aucune réactivité croisée aux hormones glycoprotéiques structurellement apparentées telles que la FSH, la LH et la TSH à des concentrations physiologiques.

Principe du test
Le test de grossesse hCG en une étape est un test rapide basé sur un immunoessai sandwich pour la détection de l'hCG dans l'urine.
À cette fin, la membrane de test est revêtue d'anticorps anti-hCG dans la région de la ligne de test et d'anticorps de souris dans la région de contrôle. Pendant la procédure de test, l'échantillon d'urine réagit avec le colorant appliqué au test et migre à travers la membrane du test en raison des forces capillaires, provoquant une réaction avec les anticorps anti-hCG (si l'hCG est présente dans l'échantillon d'urine) et entraînant une coloration rouge de la ligne de test. L'apparition d'une ligne rouge indique un test positif, tandis que l'absence de ligne rouge indique un test négatif. Cependant, indépendamment de la présence de hCG, le spécimen migre à travers la membrane vers la région de contrôle et fait virer la ligne de contrôle au rouge.

La présence de la ligne rouge de contrôle sert de preuve que le volume de l'échantillon était suffisant et que le flux à travers la membrane d'essai était correct.

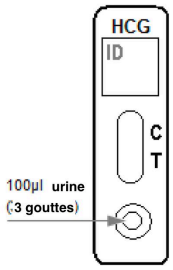
Collecte d'échantillon
Prélevez l'échantillon d'urine dans un récipient sec et propre ou dans un gobelet pour échantillon d'urine. L'échantillon d'urine peut être prélevé à tout moment de la journée. Il n'est pas nécessaire d'utiliser la première urine du matin, bien que la concentration dans celle-ci soit généralement la plus élevée. L'échantillon d'urine peut être congelé pendant 72 heures au maximum pour ce test, mais dans ce cas, l'échantillon doit être amené à température ambiante avant le test.

Matériel nécessaire, non fourni

- Gobelet à urine ou récipient collecteur
- Chronomètre

Exécution du test
Veuillez lire entièrement ces instructions avant d'effectuer le test.

1. Amener l'échantillon d'urine et le test à température ambiante.
2. Retirer la cassette-test de l'emballage d'aluminium.
3. Placer la cassette-test sur une surface plane et sèche.
4. À l'aide de la pipette jetable fournie, versez 3 gouttes (100µl) d'urine dans le puits d'échantillonnage et commencez le chronométrage.
5. Lire le résultat après 3 à 10 minutes.



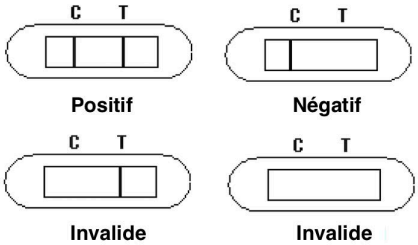
Note : Ne lisez pas le résultat si plus de 15 minutes se sont écoulées depuis que le test a été effectué !

Évaluation du test
Positif: Deux lignes rouges. Outre la ligne de contrôle (C), la ligne de test (T) devient également rouge. L'intensité peut varier d'un léger rose à un rouge foncé.

Négatif: Une seule ligne rouge apparaît dans la région de contrôle (C), tandis que la région de test (T) reste blanche.

Non valide: Aucune ligne n'apparaît (même pas dans la région de contrôle (C)) Le test n'est pas valable et a probablement été effectué avec un échantillon trop petit ou la procédure de test n'a pas été suivie.

Note: L'intensité de la coloration rouge des lignes peut varier en fonction de la concentration en hCG. Néanmoins, ce test n'est que qualitatif et ni la concentration de hCG ni son augmentation ne peuvent être déterminées.



Contrôle de la qualité

Un contrôle de qualité est déjà intégré dans le test, qui indique la performance avec un échantillon de matériau correct et une quantité correcte.
Néanmoins, si le résultat du test est positif, il est conseillé de recourir à d'autres mesures de diagnostic pour obtenir un contrôle quantitatif de la valeur de la hCG.

Restrictions

1. Un certain nombre de causes (telles que les tumeurs trophoblastiques et non-trophoblastiques) peuvent entraîner une augmentation du taux de hCG en plus de la grossesse. Ce fait doit être pris en compte lors de l'évaluation du test de grossesse.
2. Si un échantillon d'urine a été trop dilué, la concentration de hCG présente peut ne pas être suffisante pour la détection. Si une grossesse est toujours suspectée, le test doit être réalisé
3. 48 à 72 heures plus tard avec les premières urines du matin.
4. Comme pour tout test de diagnostic, un diagnostic ne doit pas être établi sur la base d'un seul résultat, mais doit attendre des examens et des tests supplémentaires et être évalué dans son contexte.
5. Les réactions immunologiques croisées avec des substances utilisées dans la thérapie par anticorps, par exemple, peuvent falsifier le résultat du test.

Valeurs attendues

Le test effectué sur des femmes en bonne santé et non enceintes sera négatif. La plupart des femmes enceintes qui n'ont pas eu leurs premières règles ont un taux d'urine et de sérum de hCG de 100mIU/ml ou plus. Cette concentration est clairement indiquée par ce test de grossesse. Le pic de concentration en hCG est atteint environ 8 semaines plus tard. Après la naissance, le taux de hCG chute rapidement et atteint en quelques jours les niveaux d'une femme non enceinte.
Des valeurs élevées de hCG ont également été détectées chez des femmes non enceintes, même si elles souffrent d'un carcinome choriale, par exemple.

Caractéristiques de qualité

Sensibilité: Ce test rapide à une étape détecte les concentrations de hCG à partir de 25mIU/ml.
180 tests ont été effectués avec 3 concentrations différentes. Le test a été réalisé avec des échantillons d'urine présentant les concentrations de hCG suivantes : 0mIU/ml, 25mIU/ml et 600 000mIU/ml. Tous les échantillons d'urine exempts de hCG ont été détectés comme négatifs, tous les échantillons contenant 25mIU/ml et 600.000mIU/ml ont été détectés comme positifs.

Spécificité: La spécificité de ce test de grossesse a été déterminée par des tests de réaction croisée avec des quantités connues de LH, FSH et TSH. Jusqu'à une concentration de 300mIU/ml de LH, 1.000mIU/ml de FSH et 1.000mIU/ml de TSH, aucune réaction croisée n'a été observée.

Précision: La précision de ce test rapide de grossesse en une étape a été déterminée par comparaison avec les résultats des échantillons de laboratoire.
Des échantillons d'urine de femmes enceintes et non enceintes ont été testés avec ce test de grossesse et en laboratoire. Un accord à 100% a été trouvé entre ce test et le test de laboratoire. Aucun résultat faux positif ou faux négatif n'a été observé. La fiabilité de ce test de grossesse urinaire est donc >99%.

Stockage et conservation

Conservez les cassettes de test dans leur emballage d'aluminium scellé à température ambiante (2-30°C). L'emballage peut être utilisé jusqu'à la date d'expiration qui y est imprimée. Protégez les tests de la lumière directe du soleil, de l'humidité et de la chaleur. Ne pas congeler.

! Avertissement !

- Uniquement pour les diagnostics in vitro !
- Ne pas utiliser après la date d'expiration !
- A usage unique !

Références des sources :

1. Batzer „Fertility and Sterility“, 1980, 34.1
2. Catt, Dufan, Vaitukaitis „Clinical, Endocrinol. Metabolism“, 1975, 40:537
3. Baunstein, Rasor, Adler, Danzer, Wade „Obstet. Gynecology“, 1976, 126:678
4. Lenton, Neal, Sulaiman „Fertility and Sterility“, 1982, 37:773
5. Uotila, Ruoslahti, Engvall „Immunolo. Methods“, 1981, 42:11