## TEST DE GROSSESSE PRÉCOCE ÉCOLOGIQUE

## Avertissement: <br> pour un usage externe uniquement

1. Lire attentivement le mode d'emploi avant de procéder à ce test. Repérer les bandes $C$ et $T$
2. Ne pas utiliser le kit après sa date de péremption.
3. Ne pas réutiliser les kits. Les jeter aux ordures après utilisation.
4. Ne pas utiliser le kit si le sachet d'emballage est abîmé ou ouvert.
5. Ne pas toucher la membrane sur la bandelette
6. Une fois le sachet ouvert, procéder immédiatement au test. Une exposition prolongée à l'humidité ambiante déteriorera le produit.
7. Traiter les échantillons d'urine et les kits usagés comme du matériel potentiellement infectieux. Eviter le contact avec la peau.
8. Si la bande du test doit être trempée dans l'échantillon d'urine, veiller à se munir au préalable d'un récipient propre.

## Indication

Le test de grossesse précoce écologique de MEDISUR est un kit d'immunodosage à effectuer soimême pour la mesure qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine aux fins de la détection précoce de grossesse par lecture visuelle. II est conçu aussi bien pour un usage personnel.

## Résumé et explication

La gonadotrophine chorionique humaine (hCG) est une hormone glycoprotéique secrétée par le placenta en développement peu après la fécondation. Lors d'une grossesse normale, le taux de hCG est détectable dans l'urine dès 7 jours après la fécondation et double tous les 1,3 à 2 jours. Au moment des dernières règles qui auraient dû avoir lieu, le taux urinaire de hCG est d'environ $100 \mathrm{mUl} / \mathrm{ml}$ avec des pics de 100000 à 200 $000 \mathrm{mUl} / \mathrm{ml}$ à la fin du premier trimestre. La présence de hCG dès la croissance gestationnelle en font un marqueur idéal pour la détection précoce d'une grossesse.

## Principe du test

Le test de grossesse précoce écologique de MEDISUR est un kit de test rapide en une étape fondé sur la technique immunochromatographique. Une membrane dotée d'une mèche absorbante recouvre une bandelette en papier de fibre de verre imprégnée d'un conjugué lyophilisé de particules d'or colloïdal et d'anticorps anti-hCG monoclonaux en phase solide Une autre mèche absorbante située à l'extrémité du kit recueille le surplus de liquide. L'échantillon d'urine est introduit dans le kit et migre le long de la mèche absorbante, puis latéralement sur la membrane chromatographique.
Au contact de la membrane, l'échantillon dissout le conjugué lyophilisé. Dans un échantillon réactif, les antigènes de hCG se lient aux anticorps dans la solution colloïdale. Tandis que le conjugué migre vers la membrane, les anticorps anti-hCG monoclonaux se trouvant dans la zone de test $T$ se lient au complexe conjugué hCG-or pour former une bande rose $T$. Chaque échantillon formera une bande rose dans la zone de contrôle C. Cette bande est formée par la liaison des anticorps polyclonaux (anti-lgG de souris), situés dans la zone de contrôle, avec le conjugué échantillon-or colloïdal. La présence de cette bande confirme le bon déroulement du test. La lecture du résultat se fait en moins de 5 min , le seuil de détection de la hCG étant de $10 \mathrm{mUl} / \mathrm{ml}$.

## Réactifs

Ce test est composé des anticorps anti- $\beta$-hCG monoclonaux marqués à l'or colloïdal et d'une membrane en nitrocellulose revêtue d'anticorps anti-a-hCG monoclonaux et d'anticorps de lapin anti-hCG de souris polyclonaux.

## Matériel fourn

## Contenu de chaque sachet d'emballage

1. Un bâtonnet-test
2. Un dessiccant (ne pas ingérer)

## Contenu de chaque boîte du test

1. Un sachet d'emballage en aluminium
2. Un mode d'emploi

## Autre matériel ou réactifs nécessaires, non fournis

1. Minuteur
2. Matériel de contrôle qualité: des dispositifs de contrôle disponibles dans le commerce ou des échantillons fraîchement prélevées de femmes confirmées enceintes et non enceintes peuvent être utilisés avec chaque lot comme contrôles en vue de vérifier la performance du test. Nous recommandons l'utilisation de ces dispositifs dans le cas de taux de hCG connus pour être proches (inférieurs ou supérieurs) du seuil clinique.

## Conservation et stabilité

Le test se conserve à température ambiante (entre 4 et $30^{\circ} \mathrm{C}$ ) dans son sachet d'emballage scellé jusqu'à sa date de péremption. Il doit être conservé à l'abri du soleil, de l'humidité et de la chaleur. Ne pas congeler.

## Dosage

## Date à laquelle effectuer le test

Le test peut être effectué dès le premier jour des règles absentes et, de préférence, répété dans les 48 à 72 heures suivantes pour confirmer le résultat. Dans la plupart des cas, le test est fiable à ce stade. Toutefois, étant donné les différences de taux de hCG d'une femme à l'autre et du risque d'erreur lors du calcul de la date des dernières règles, il est recommandé de procéder à un nouveau test en cas de résultat négatif et en cas de grossesse toujours suspectée.

## Collecte et manipulation des échantillons

Le prélèvement d'urine se fera de préférence au lever en raison de la forte concentration en hCG dans les urines du matin. Les échantillons d'urine collectés au cours de la journée sont cependant utilisables. Si un échantillon ne peut être testé immédiatemment, il peut être conservé entre 2 et $8^{\circ} \mathrm{C}$ pendant 72 heures max. Laisser poser tout échantillon d'urine présentant un précipité pour l'éclaircir avant de procéder au test.

## Procédure de test

1. Amener le sachet d'emballage contenant le kit et l'échantillon d'urine à température ambiante. Pour commencer, ouvrir le sachet d'emballage scellé en le déchirant à partir de l'encoche. Sortir le bâtonnet-test et l'utiliser immédiatement.

2. Tenir le manche du bâtonnet d'une main. De l'autre main, retirer le capuchon protégeant l'extrémité absorbante du bâtonnet. Poser le capuchon de côté pour le replacer après le test. (voir illustration)

3. Pointer l'extrémité absorbante vers le bas, puis l'exposer au jet d'urine pendant au moins dix secondes jusqu'à ce qu'elle soit complètement mouillée. Il est également possible de collecter l'échantillon d'urine dans un récipient propre (non fourni) et de tremper l'extrémité absorbante dans l'urine jusqu'à la moitié pendant au moins 10 secondes.

4. Replacer le capuchon et patienter jusqu'à l'apparition des bandes colorées. Lire le résultat au bout de 5 minutes.
5. Selon le taux de hCG contenu dans l'échantillon testé, tout résultat positif pourra être observé au bout de 40 secondes seulement. Pour confirmer un résultat négatif, il sera par contre nécessaire de patienter jusqu'à la fin du temps de réaction complet $(5 \mathrm{~min})$. Le résultat doit donc être lu dans les 5 min . 6. Ne pas lire le résultat après 10 minutes.

## Interprétation du résultat

Positif
Deux bandes colorées distinctes sont visibles: l'une dans la zone de contrôle, l'autre dans la zone test.
Ce résultat indique qu'une grossesse a été détectée. L'intensité de la couleur des bandes peut varier pendant la grossesse.

Négatif


Une seule bande de couleur est visible, celle de la zone de contrôle, et aucune bande n'est visible dans la zone de test. Cela signifie qu'aucune grossesse n'a été détectée

## Non valide



Aucune bande n'est visible ou une seule bande de réactif rouge apparaît au niveau de la zone test. Dans ce cas, procéder à un nouveau test. Si le test donne toujours un résultat non valide, contacter le distributeur. Se munir au préalable du numéro de LOT et de la date de PÉREMPTION.

# TEST DE GROSSESSE PRÉCOCE ÉCOLOGIQUE 

## Contrôle qualité

Il est recommandé de vérifier la performance du test pour chaque nouveau lot de kits à l'aide du matérie de contrôle qualité. Par ailleurs, l'utilisateur doit respecter la règlementation et les directives locales relatives aux bonnes pratiques de laboratoire. En outre, un dispositif de contrôle est intégré dans la zone de contrôle C du kit pour indiquer qu'une quantité suffisante d'échantillon a été déposée.

## Caractéristiques de performance

## Sensibilté

Le test de grossesse précoce écologique de MEDISUR affiche un résultat positif pour les échantillons présentant un taux de hCG supérieur ou à peu près égal à $10 \mathrm{mUl} / \mathrm{ml}$.

## Spécificité

Les composants suivants n'ont montré aucune interférence une fois dissous dans l'urine:

Hormones homologues ne présentant pas de réaction croisée

| hFSH | $1000 \mathrm{mIU} / \mathrm{ml}$ (1ère norme <br> internationale de 'OMS) |
| :--- | :---: |
| hLH | 500 mIU/ml (1ère préparation <br> internationale de référence de <br> l'OMS) |
| hTSH | $1000 \mu I \mathrm{HI}$ (2ème préparation <br> internationale de référence de <br> l'OMS) |

## Fiabilité

Des études visant à comparer le test de grossesse précoce écologique de MEDISUR avec un kit disponible dans le commerce ont été menées dans différents laboratoires de référence clinique. Les résultats positifs et négatifs ont été comparés et la corrélation s'est élevée à $>99,9 \%$.

Fiabilité clinique du test

|  | Méthode <br> de <br> référence <br> (Positif) | Méthode <br> de <br> référence <br> (Negatif) | Total |
| :---: | :---: | :---: | :---: |
| Test Positif | 516 | 0 | 516 |
| Test Négatif | 0 | 326 | 326 |
| Total | 516 | 326 | 842 |

Sensibilité du diagnostic (concordance pour les résultats positifs):

$$
a /(a+c)=516 /(516+0)=100 \%
$$

Spécificité du diagnostic (concordance pour les résultats négatifs):

$$
d /(b+d)=326 /(326+0)=100 \%
$$

Composés ne présentant pas de réaction croisée

| Substance | Concentration |
| :---: | :---: |
| Acétaminophène | $20 \mathrm{mg} / \mathrm{dl}$ |
| Acétosal | $20 \mathrm{mg} / \mathrm{dl}$ |
| Acide salicylique | $20 \mathrm{mg} / \mathrm{dl}$ |
| Acide ascorbique | $20 \mathrm{mg} / \mathrm{dl}$ |
| Caféine | $20 \mathrm{mg} / \mathrm{dl}$ |
| Acide gentisique | $20 \mathrm{mg} / \mathrm{dl}$ |
| Tiophène | $20 \mathrm{mg} / \mathrm{dl}$ |
| Ampicilline | $20 \mathrm{mg} / \mathrm{dl}$ |
| Tétracycline | $20 \mathrm{mg} / \mathrm{dl}$ |
| Hémoglobine | $20 \mathrm{mg} / \mathrm{dl}$ |
| Albumine | $1000 \mathrm{mg} / \mathrm{dl}$ |
| Glucose | $20 \mathrm{mg} / \mathrm{dl}$ |
| Cétone | $20 \mathrm{mg} / \mathrm{dl}$ |
| Bilirubine | $20 \mathrm{mg} / \mathrm{dl}$ |
| Estriol | $20 \mathrm{mg} / \mathrm{dl}$ |
| Prégnandiol | $20 \mathrm{mg} / \mathrm{dl}$ |

## Répétabilité et reproductibilité

Trois lots du test de grossesse précoce écologique de MEDISUR ont été utilisés et dix bandelettes de chaque lot ont été testées dans une solution standard de hCG à différentes concentrations: $0 \mathrm{mUl} / \mathrm{ml}, 5 \mathrm{mUl} / \mathrm{ml}, 10 \mathrm{mUl} / \mathrm{ml}, 25 \mathrm{mUl} / \mathrm{ml}$ et $100 \mathrm{mUl} / \mathrm{ml}$.

| HCG <br> Concen- <br> tration | $\mathbf{P}$ |  | $\mathbf{N}$ | $\mathbf{P}$ | $\mathbf{N}$ | $\mathbf{P}$ | $\mathbf{N}$ |
| :---: | :---: | :---: | :---: | :---: | :---: | :---: | :---: | Lot 2 | Lilité |
| :---: |

P: Positif N: Négatif
Tous les échantillons se sont révélés positifs à la valeur seuil et au-delà. Aucun résultat différent n'a été observé.

## Limitation de la procédure

- La consommation d'alcool peut compromettre le résultat du test. Il n'est pas recommandé de procéder au test après avoir consommé de l'alcool.
- Certains échantillons contenant moins de $10 \mathrm{mUl} / \mathrm{ml}$ d'urine ont également révélé un résultat positif.
- Un échantillon prélevé au tout début de la grossesse et contenant un très faible taux de hCG peut donner un résultat négatif. Dans ce cas, un second échantillon doit être prélevé au moins 48 heures plus tard en vue d'un nouveau test.
- Le taux hCG reste détectable pendant plusieurs semaines après l'accouchement, qu'il s'agisse d'un accouchement par voie basse, par césarienne, d'un avortement spontané ou d'un avortement thérapeutique.
- En présence d'un taux très élevé de hCG (> $500000 \mathrm{mUl} / \mathrm{ml}$ ), un résultat faux négatif peut être observé en raison de l'effet prozone. En cas de grossesse suspectée, il suffit de diluer l'échantillon dans une solution d'eau désionisée selon un rapport $1 / 1$ et de procéder à un nouveau test.
- Si un échantillon d'urine est trop dilué (c'est-à-dire faible gravité spécifique), il peut ne pas contenir un taux de hCG représentatif. Si la grossesse est toujours suspectée, un échantillon prélevé au lever doit être obtenu et testé 48 heures plus tard.

Comme c'est le cas avec toute procédure diagnostique, l'utilisateur doit évaluer les données obtenues à l'aide du kit à la lumière d'autres informations cliniques et consulter un médecin pour confirmer la grossesse avant toute prise de décision d'ordre médical.

## Pourquoi ce test est-il écologique ?

Bâtonnet en plastique recyclé
L'utilisation de plastique recyclé limite limpact de cette matière sur nos ressources et notre environnement.

## Emballage en carton recyclé et recyclable

Nos emballages et nos notices sont certifiés avec le label FSC et le label n+. Notre partenaire imprimeur garantit l'utilisation d'énergie provenant de sources renouvelables, l'utilisation d'encres à base de matériaux naturels et de colles biodégradables.
Pour éviter tout gaspillage nous avons réduit les dimensions de notre emballage carton.
Cet emballage est fait à partir de carton recyclé et il est aussi recyclable.

## Références

1. Chard T. Pregnancy tests: a review. Hum Reprod. 1992 May; 7(5): 701-10. Review.
2. American Pregnancy Association. Human Chorionic Gonadtropin (HCG): The Pregnancy Hormone.
https://www.americanpregnancy.org/ duringpregnancy/hcglevels.html
3. Womens health Research. Dept. of OB/GNY, University of New Mexico. HCG Reference Service. http://www.hcglab.com/hCG\ levels.html
4. Chayen J, Daly JR, Loveridge N. The cytochemical bioassay of hormones. Recent Prog. Horm. Res. 1976; 32:33-72.
5. Henry JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 18th edition, 1991, WB Saunders and Co.
6. Wide $L$, Gemzell CA. An immunological pregnancy test. Acta Endocrinology 1960; 35:261.
7. Cart, K.J. J. Clin. Endocrinol. Metab., 1975, 40:537
8. Braustein, G.D. Am J. Obstet. Gynecol., 1976, 126:678.
9.Batzer, F.R. Fertility \& Sterility, 1980, 34:1.
10.Engvall, E. Method in Enzymology, 1980, 70:419.

Distributeur
MEDISUR
100 Impasse des Houillères
13590 Meyreuil
+33442960968
contact@medisur.fr www.medisur.fr


## Fabricant

Besurence GmbH Hietzinger Haupstraße 46 1130 Vienne, Autriche


