

Willi Fox - Test précoce de grossesse hCG

Sensibilité : 10 mIU/ml

Mode d'emploi (IFU)

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

1. Champ d'application

Le Test de grossesse hCG *Willi Fox* 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 10 mIU/ml, une grossesse peut être détectée très tôt et de manière 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 l'hCG dès 10 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).

Le test de grossesse *Willi Fox* 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 monoclonaux liés au conjugué-gold contre la chaîne beta-hCG. Par l'écoulement latéral, 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, indépendamment d'un échantillon positif ou négatif.

3. Contenu de l'emballage du test

- Cassettes (sous feuilles plastiques thermosoudées) avec déshydratant et pipette. *Notez que le déshydratant contenu dans chaque sachet n'entre pas dans l'exécution du test et doit être éliminé!*
- Un mode d'emploi

4. Matériel supplémentaire nécessaire (non livré)

- Récipient pour la collection de l'échantillon
- Chronomètre

5. Stockage

- Les tests de grossesse hCG **Willi Fox** (les sachets non ouverts) et les réactifs peuvent être stockés à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30°C) jusqu'à la date de péremption.
- Ne pas congeler!
- Prendre soigneusement garde à ne pas contaminer les composantes individuelles du test lors de l'emploi. La contamination biologique des composantes individuelles, comme le canalicule extractif ou des réactifs peut falsifier le résultat.

6. Remarques importantes

- *Le test de grossesse hCG **Willi Fox** est prévu uniquement pour diagnostic in vitro.*
- *Destiné exclusivement au personnel formé.*
- *Ne pas employer après échéance de la date de péremption.*
- *Ne pas utiliser le test si l'emballage de protection est endommagé.*
- *A usage unique.*
- *Lire précisément le mode d'emploi avant l'utilisation du test.*
- *Les normes standard relatives à l'utilisation et manipulation de matériel infectieux et de réactifs chimiques sont à observer. Eviter tout contact par le port de gants, protection oculaire et vêtements appropriés.*
- *Pour éviter les risques de contamination, une nouvelle cassette de test et une nouvelle pipette doivent être utilisés pour chaque échantillon.*
- *Eviter de mélanger ou contaminer les échantillons, cela pourrait fausser les résultats.*
- *S'il y a un risque qu'un échantillon soit mal identifié, contaminé ou abîmé, utiliser un nouvel échantillon.*
- *Retirer la cassette du sachet d'aluminium seulement immédiatement avant l'exécution du test, pour éviter la formation de condensation.*
- *Faire attention à la période d'évaluation indiquée.*
- *L'humidité et la chaleur peuvent compromettre les résultats du test.*

7. Prélèvement et traitement de l'échantillon

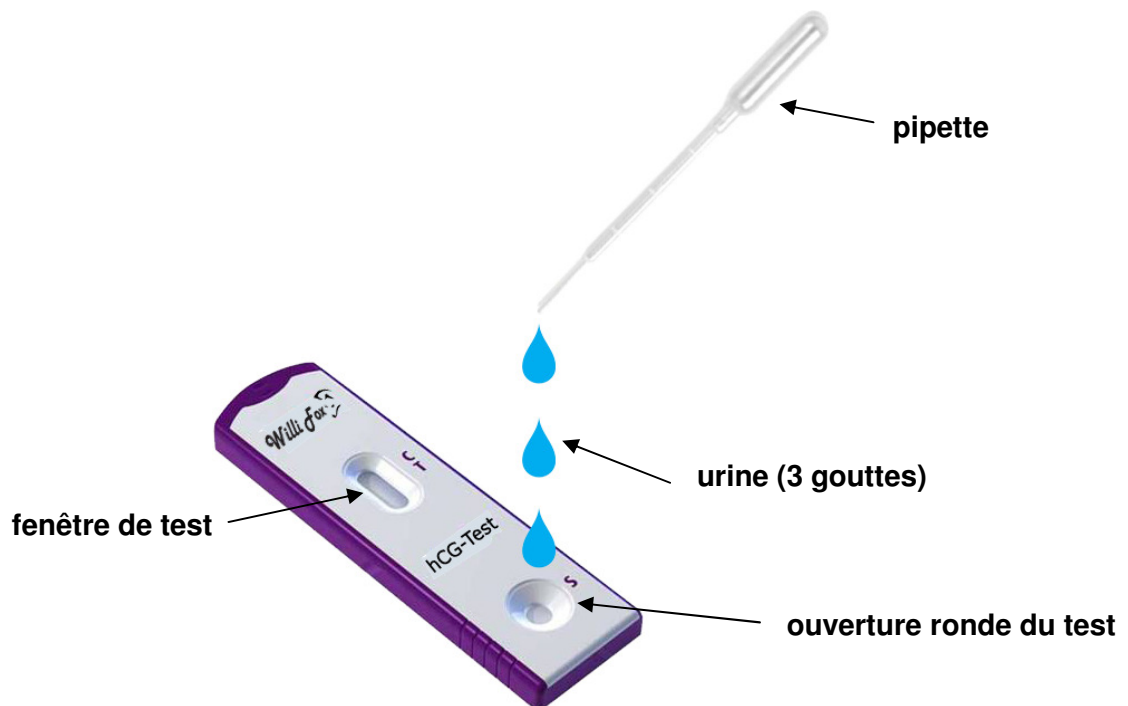
Collectez une petite quantité d'urine dans un récipient propre exempt de tout résidu ou détergent. Pour le test, l'urine de n'importe quel moment de la journée peut être utilisée; toutefois, la plus forte concentration d'hCG se trouve dans la première urine du matin. Si l'urine est chargée de particules,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

Les échantillons peuvent être conservés jusqu'à 48h de +2 à +8°C et jusqu'à 3 mois congelés 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. Exécution et interprétation du test

Les échantillons, réactifs ou cassettes de test ayant été réfrigérés devront tous être amenés à température ambiante (de 15 à 30°C) avant l'emploi. Ouvrir le sachet thermosoudé à l'instant de l'exécution du test.

1. Posez la cassette sur une surface horizontale et inscrivez les coordonnées du patient. Tenez la cassette de test horizontalement (posez-la sur une table).
2. Aspirez l'urine à l'aide de la pipette. Tenez la pipette verticalement et pipetez 3 gouttes pleines (environ 0.12 ml de liquide) sans bulles d'air dans l'ouverture ronde de la cassette. (voir dessin)



Peu de temps après apparaissent dans la fenêtre de test 1 ou 2 lignes. Un résultat positif peut être lisible déjà après environ 1 minute, étant donné une concentration forte de hCG.

3. Interprétez le résultat après **3-5 minutes**.

Interprétation du test

N'attendez pas plus de 10 minutes pour relever le résultat !

Lisez attentivement les remarques du paragraphe 9 !



Résultat positif:

Apparition de **deux lignes colorées** dans la fenêtre de test:

Une ligne rouge apparaît dans la région de test (T) et une autre ligne rouge apparaît dans la région de contrôle (C).

Attention: L'intensité des lignes peut varier.
L'intensité de la ligne de test (T) est proportionnelle à la concentration en HCG de l'échantillon.



Résultat négatif:

Une ligne rouge apparaît dans la fenêtre de test dans la région de contrôle (C)

Dans la zone de test (T), **aucune ligne** n'apparaît.



Résultat non valable:

Si **aucune ligne** n'apparaît dans la région de contrôle (C), le test n'est **pas valable**.

La cause peut être un volume d'échantillon insuffisant ou une exécution incorrecte du test. Dans ce cas, répétez le test avec une nouvelle cassette.

Si ce problème se répète, contactez **Willi Fox**.

9. Particularités pour l'interprétation du test précoce de grossesse hCG

Le test précoce de grossesse hCG **Willi Fox** à la sensibilité de 10mIU/ml peut déterminer une grossesse 7 à 10 jours après la fécondation de l'ovule, ou 4 à 5 jours avant l'apparition des règles.

La sensibilité très haute du test précoce de grossesse **Willi Fox** peut provoquer un résultat faussement positif ou faussement négatif.

Respectez donc les recommandations suivantes:

- Si la ligne de test rouge est très faiblement colorée, répétez le test après 48 – 72 heures.
-
- Si le résultat est négatif, même s'il y a des signes de grossesse, répétez le test après 48 – 72 heures. Répétez également le test si l'échantillon d'urine était trop dilué. L'alternative serait de refaire un test quantitatif en laboratoire.

D'autres raisons pour un résultat faussement positif peuvent être:

- **Interruption de grossesse spontanée ou médicale:**

Certains tests de grossesse montrent une légère coloration de la région-test (proche de la limite de détection) et se révèlent ensuite négatifs lors d'un test de contrôle. Cela peut être dû à des valeurs hCG qui ont augmenté à cause d'une interruption de grossesse spontanée ou médicale, et qui ne sont pas encore retombées aux valeurs normales. Une interruption spontanée de grossesse survient dans 21% des cas de grossesse non constatées cliniquement et se termine avec un avortement très tôt et non-remarqué. On peut s'en rendre compte quand les règles arrivent légèrement plus tard que d'habitude. Dans le cas contraire, si l'on refait un test-contrôle d'un premier test donc le résultat était proche de la limite de détection, et que ce test a une ligne à coloration plus forte, la concentration d'hCG est en augmentation.

- **Réaction croisée:**

Des substances propres au corps comme p.ex. une haute concentration de facteurs rhumatoïdes ou des substances médicamenteuses, surtout des médicaments contenant du hCG, peuvent interférer avec le test **Willi Fox** et fausser le résultat.

- **Ménopause:**

Dans certains cas, la ménopause peut conduire à une production plus haute de hCG.

- **Maladies:**

Diverses maladies peuvent conduire à une production plus haute de hCG dans le corps:

- Des tumeurs comme le cancer du testicule, cancer de la prostate, cancer du sein ou du poumon peuvent causer une hausse de la concentration de hCG.
- Des infections urogénitales peuvent conduire à un résultat faussement positif. Des indices possibles d'une infection urogénitale peuvent être des valeurs plus hautes de leucocytes, un pH basique, une valeur plus haute de nitrite, d'érythrocytes ou de protéines dans l'urine. Ces valeurs peuvent être vérifiées p.ex. avec le test **Willi Fox** Uricontrol.

Toutes ces causes doivent être d'abord éliminées si le résultat du test est positif.

Par ailleurs, comme pour tous les tests de diagnostic, il ne faut pas tirer des conclusions avec le résultat d'un seul test. Le diagnostic doit être fait par le médecin après l'analyse de tous les résultats cliniques et provenant du laboratoire.

10. Champ d'application

- Le test de grossesse hCG **Willi Fox** est qualitatif. Il ne peut ni mesurer la quantité de hCG, ni l'augmentation de la concentration de hCG.
- Un échantillon très dilué peut présenter une concentration d'hCG non représentative. C'est pourquoi en cas de soupçon de grossesse, le test devra être répété 48h plus tard avec la première urine du matin.
- Durant les premiers jours d'une grossesse, la concentration en hCG dans l'urine étant en dessous du seuil de détection (10 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.
- 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. Contrôle de qualité

Contrôle interne: L'apparition d'une ligne rouge dans la zone de contrôle C prouve que le test a été effectué selon les règles.

Il est conseillé de pratiquer des contrôles de qualité selon les normes GLP afin d'assurer une qualité constante du procédé. Des contrôles, internes et externes, permettent de mettre en évidence soit des réactifs défectueux, soit des erreurs d'exécution du test.

12. Caractéristiques du test

A. Spécificité

Les glycoprotéines suivantes ont été mélangées à des échantillons hCG positifs (100 mIUhCG/ml) et négatifs (0 mIUhCG/ml) et testées avec le test de grossesse hCG *Willi Fox* :

Glycoprotéines	Concentration
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 testées avec le test de grossesse hCG *Willi Fox* :

Substance	Concentration
Acétaminophène□	20 mg/dl
Ampicilline	4 mg/dl
Acide ascorbique	20 mg/dl
Acide gentisique	20 mg/dl
Acide salicylique	20 mg/dl
Acide urique	10 mg/dl
Albumine humaine	2000 mg/dl
Atropine	20 mg/dl
Bilirubine	1 mg/dl
Caféine	20 mg/dl
Créatinine	200 mg/dl
Estradiole	25 mg/dl
Estriole	25 mg/dl
Glucose	2000 mg/dl
Hémoglobine	1 mg/dl
Ibuprofène	20 mg/dl

Phénylpropylamine	4000 mg/dl
Pregnandiole	1000 mg/dl
Progestérone	40 ng/dl
Riboflavine	3,75 mg/dl
Tétracycline	20 mg/dl
Urée	3000 mg/dl

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

B. Sensibilité et tests comparatifs

La sensibilité analytique du test de grossesse hCG *Willi Fox* se situe à une concentration de 10 mIU/ml. Les tests de sensibilité ont été réalisés avec le 4ème Standard hCG International (75/589).

308 échantillons d'urine ont été analysés avec le test de grossesse hCG *Willi Fox* et un autre test de grossesse courant dans le commerce (urine). Les résultats ont montré une parfaite concordance.

Tests comparatifs :

Echantillons d'urine	<i>Willi Fox</i> – Test de grossesse	Test de grossesse courant (Urine)	Concordance
Nombre: 208	Positif: 66	Positif: 66	66
	Négatif: 142	Négatif: 142	142

Concordance positive avec d'autres tests rapides de grossesse hCG : >99.9%








Concordance négative avec d'autres tests rapides de grossesse hCG : >99.9%

Concordance totale avec d'autres tests rapides de grossesse hCG : >99.9%

13. Littérature

1. 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
2. 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
3. Batzer FR. "Hormonal evaluation of early pregnancy", *Fertil. Steril.* 1980; 34(1): 1-13
4. 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
5. Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP, Ross GT. "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", *Ann. Intern Med.* 1973; 78(1): 39-45
6. 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
7. Dawood MY, Saxena BB, Landesman R. "Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma", *Obstet. Gynecol.* 1977; 50(2): 172-181
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.

14. Explication des symboles

	Référence article		Usage unique
	Numéro de lot		Date de péremption
	Conserver entre		Contenu
	Usage in vitro		Mode d'emploi



Les tests de grossesse hCG *Willi Fox* sont produits en Suisse et distribués par :

Willi Fox GmbH
CH - 4001 Basel
Tel. +41 (0)61 534 74 65
Fax +41 (0)61 535 14 80
willifox@willifox.com

www.willifox.com