



QuickVue[®]
hCG Combo TEST

Complexité CLIA: DISPENSÉ pour l'urine / MODÉRÉ pour le sang

Pour une utilisation en diagnostic *In Vitro*.



INDICATIONS

Le test QuickVue One-Step hCG-Combo repose sur une technique immunologique en une étape destinée à la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans le sérum ou l'urine pour une détection précoce de la grossesse. Le test doit être utilisé par les professionnels de la santé.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La gonadotrophine chorionique humaine est une hormone produite par le placenta peu après l'implantation. La présence d'hCG dans le sérum ou l'urine des femmes enceintes constitue un excellent marqueur pour confirmer la grossesse.

PRINCIPE DU TEST

Le test QuickVue One-Step hCG-Combo utilise un anticorps monoclonal spécifique de la sous-unité bêta de l'hCG et une méthode en une seule étape pour détecter l'hCG avec précision.

Le sérum ou l'urine est déposé dans le puits de l'échantillon de la carte-test. Si l'hCG est présente dans l'échantillon à une concentration de 25 mUI/ml ou plus, un trait rose à rouge en face de la lettre T (Test) apparaîtra ainsi qu'un trait bleu de contrôle en face de la lettre C (Contrôle) dans la fenêtre de lecture du résultat. Si l'hCG est présente à des concentrations très faibles ou si elle est totalement absente de l'échantillon, seul un trait bleu de contrôle apparaîtra dans la fenêtre de lecture du résultat.

MATÉRIEL ET RÉACTIFS FOURNIS

- 50 cartes-tests enveloppées individuellement.
 - ▶ Bandelette test contenant des anticorps monoclonaux anti-hCG murins
- 50 pipettes jetables
- 1 notice
- 1 fiche de procédure

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Une montre ou une minuterie mesurant les minutes
- Des flacons pour recueillir les échantillons

MATÉRIEL RECOMMANDÉ MAIS NON FOURNI

- Contrôles hCG externes, calibrés sur un standard approprié de l'organisation mondiale de la santé (OMS 4ème IS 75/589)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Réservé à un diagnostic *in vitro*
- Ne pas utiliser le contenu du coffret après la date d'expiration inscrite à l'extérieur du coffret.
- Respecter les précautions appropriées pour le prélèvement, la conservation, la manipulation et l'élimination des échantillons de patients et des éléments usagés du coffret.
- Il est recommandé de porter des gants en nitrile ou en latex lors de la manipulation des échantillons de patients.¹
- Pour obtenir des résultats de bonne qualité, suivre attentivement les instructions de la notice.
- Le test doit être effectué dans une zone suffisamment ventilée.
- Éliminer les contenants et les contenus non utilisés conformément aux exigences fédérales, nationales et réglementations réglementaires locales.
- Porter des gants et des lunettes de protection, et suivre les bonnes pratiques de laboratoire en manipulant cette trousse.
- Lavez-vous soigneusement les mains après manipulation.
- Pour en savoir plus sur les symboles de danger, la sécurité, la manipulation et l'élimination des composants de ce kit, veuillez vous référer à la Fiche de données de sécurité (FDS) que vous trouverez sur quidel.com.

CONSERVATION ET STABILITÉ DU TEST

Conserver le coffret à température ambiante (15°C à 30°C) à l'abri de la lumière directe du soleil. Les éléments du coffret sont stables jusqu'à la date d'expiration inscrite à l'extérieur du coffret.

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Sérum

La patiente n'a besoin d'aucune préparation particulière. Un échantillon de sang total doit être prélevé selon les procédures médicales standard. Après la coagulation, le sérum obtenu doit être utilisé pour le test.

Les échantillons de sérum peuvent être conservés à température ambiante pendant une période maximale de 8 heures ou réfrigérés entre 2°C et 8°C (36°F à 46°F) pendant une période maximale de 72 heures avant le dosage. Les échantillons peuvent être congelés une seule fois à une température inférieure ou égale à -20°C. Après décongélation, agiter l'échantillon. Ne pas recongeler. Ne pas modifier chimiquement le sérum d'une manière quelconque.

Urine

Recueillir les urines dans un récipient propre. Les premières urines du matin contiennent généralement des concentrations plus élevées en hCG. Elles sont recommandées pour une détection précoce de la grossesse. Cependant, tout échantillon d'urines peut être utilisé.

Les échantillons d'urines peuvent être conservés à température ambiante pendant une période maximale de 8 heures ou réfrigérés entre 2°C et 8°C (36°F à 46°F) pendant une période maximale de 72 heures avant le dosage. Les échantillons peuvent être congelés une seule fois à une température égale ou inférieure à -20°C. Après décongélation, agiter l'échantillon. Ne pas recongeler.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Contrôle de qualité intégré

Le test QuickVue offre différents niveaux de contrôles internes de la procédure pour chaque session de tests. Pour un contrôle de qualité quotidien, Quidel recommande de documenter les contrôles effectués sur le premier échantillon testé chaque jour.

L'apparition d'un trait bleu de contrôle constitue un contrôle interne positif. Cela indique qu'une quantité suffisante du liquide d'échantillon a été déposée pour que la progression par capillarité se produise, et que la technique de procédure employée a été correcte. Si ce trait n'apparaît pas, le test est considéré comme non valable.

Un fond clair dans la fenêtre de lecture constitue un contrôle interne négatif. Si le test a été effectué de manière correcte, le fond doit apparaître blanc à légèrement rose en 3 à 5 minutes, et ne pas interférer avec la lecture du résultat.

Contrôle de qualité externe

Des contrôles externes peuvent également être utilisés pour s'assurer que les réactifs sont fonctionnent correctement, et que vous pouvez effectuer la procédure du test convenablement. Pour ce faire, nous vous recommandons d'utiliser les contrôle hCG (Référence n° 00272) ou le contrôle sérum hCG (Référence n° 00281). Certains contrôles d'origine commerciale peuvent contenir des additifs susceptibles d'interférer avec le test, et ne sont pas recommandés avec le test QuickVue.

Les Bonnes pratiques de laboratoire suggèrent que des contrôles externes soient effectués avec chaque nouveau lot ou nouvel envoi de matériel, et selon les procédures de contrôle de qualité standard de votre laboratoire.

MODE OPÉRATOIRE

Lorsque plusieurs tests sont effectués, s'assurer que les cartes-tests sont correctement étiquetées. Utiliser une nouvelle pipette pour chaque échantillon / test.

- Sortir du sachet en aluminium la carte-test du test QuickVue juste avant son utilisation, et la placer sur une surface plane, sèche et propre.
- Utiliser l'une des pipettes jetables fournies, prélever l'échantillon et ajouter **3 GOUTTES** (125 µl) de sérum ou d'urine dans le **puits rond de l'échantillon** situé sur la carte test. La carte-test ne doit pas être manipulée ou déplacée avant que le test soit achevé et prêt à la lecture.
- POUR L'URINE : Lire le résultat au bout de **3 minutes**.
- POUR LE SÉRUM : Lire le résultat au bout de **5 minutes**.

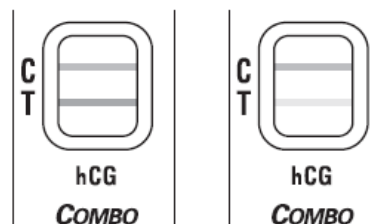
Remarque : Certains résultats positifs peuvent apparaître plus tôt.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Voir la Fiche de procédure pour l'interprétation des résultats en couleur.

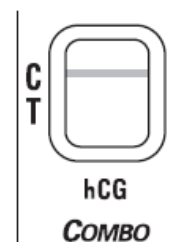
Résultat Positif :

L'apparition de tout trait rose à rouge en face de la lettre T, accompagné d'un trait de contrôle bleu en face de la lettre C constitue un résultat positif pour la détection de l'hCG.

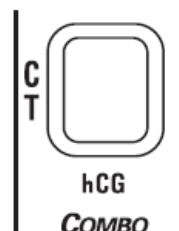


Résultat Négatif :

La présence d'un trait de contrôle bleu (C) associée à l'absence de trait rose (T) constitue un résultat négatif.

**Résultat non valide :**

Le résultat du test n'est pas valide si le trait de contrôle bleu (C) n'apparaît pas en 3 minutes. Dans cette éventualité, répéter le test avec un nouvel échantillon et une nouvelle carte- test ou contacter l'assistance technique Quidel.

**LIMITATIONS D'UTILISATION**

- Les éléments de ce coffret sont destinés à la détection **qualitative** de l'hCG dans le sérum et l'urine.
- Les résultats obtenus doivent toujours être confrontés avec les autres données cliniques à la disposition du clinicien.
- Alors que la grossesse représente la raison essentielle de la présence de l'hCG dans le sérum et l'urine, des concentrations en hCG non liées à une grossesse ont été déjà observées chez certaines patientes.^{2,3} Outre la grossesse normale, certaines affections peuvent être associées à des taux d'hCG détectables, notamment la grossesse extra-utérine et la grossesse molaire.⁴ Les patientes souffrant d'affections touchant ou non le trophoblaste peuvent présenter des concentrations élevées d'hCG. Par conséquent, la présence éventuelle de néoplasmes sécrétant de l'hCG doit être éliminée avant de poser un diagnostic de grossesse.
- L'hCG peut encore être détectée durant plusieurs jours à plusieurs semaines après un accouchement, un avortement, une interruption naturelle ou des injections d'hCG.^{5,6}
- Les grossesses anormales ne peuvent être diagnostiquées par des résultats qualitatifs d'hCG. Les circonstances citées ci-dessus devront être écartées avant de poser le diagnostic de la grossesse.
- Une grossesse précoce associée à un faible taux d'hCG peut induire le développement d'une coloration après la durée de 3 à 5 minutes de la procédure. Si un résultat négatif est obtenu alors qu'une grossesse est suspectée, les concentrations d'hCG peuvent être trop faibles, ou l'urine peut être trop diluée pour permettre la détection. Un autre échantillon doit être prélevé 48 à 72 heures plus tard, et testé. S'il n'est pas recommandé sur le plan médical d'attendre un délai de 48 heures, le résultat doit être confirmé par un dosage quantitatif.

VALEURS ATTENDUES

Les échantillons contenant au moins 25 mUI/ml d'hCG (calibré sur le standard OMS 4ème IS 75/589) donneront un résultat positif, après avoir été testés avec le test QuickVue. Lors d'une grossesse normale, l'hCG peut être détectée dès le sixième jour après la conception avec des concentrations doublant toutes les 32 à 48 heures, et présentant un pic de 100 000 mUI/ml après environ dix à douze semaines.⁷ Pour certaines patientes, une concentration en hCG de 25 mUI/ml peut être présente dans l'urine dès le deuxième ou troisième jour avant le jour présumé des menstruations.⁸ L'hCG du sérum passe rapidement dans l'urine, et la concentration d'hCG dans le sérum est approximativement égale à celle de l'urine.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Une étude clinique multicentrique a été effectuée afin d'établir les performances du test QuickVue One-Step hCG Combo, par rapport aux résultats obtenus avec un autre test hCG disponible dans le commerce. Une méthode quantitative a été utilisée pour résoudre les divergences entre les deux méthodes testées. Dans cette étude multicentrique sur le terrain, quatre cent quatre-vingt-dix-neuf (499) échantillons d'urine et sept cent cinquante (750) échantillons de sérum, prélevés chez des patientes devant subir un test de grossesse, ont été évalués. Une concordance supérieure à 99% a été établie avec les échantillons urinaires et sériques.

Corrélation pour les échantillons urinaires

		Test comparatif hCG		
		+	-	
QuickVue Combo hCG	+	252	0	Sensibilité: >99%
	-	0	247	Spécificité: >99%
				Concordance: >99%

Corrélation pour les échantillons sériques

		Test comparatif hCG		
		+	-	
QuickVue Combo hCG	+	375	0	Sensibilité: >99%
	-	0	375	Spécificité: >99%
				Concordance: >99%

ETUDES RÉALISÉES EN LABORATOIRES CLINIQUES

Le test QuickVue a été étudié dans trois laboratoires cliniques sur une collection d'échantillons codés. Les tests ont été réalisés par des techniciens de laboratoire qui possédaient des niveaux de formations et des degrés d'expérience variés sur trois sites géographiques distincts. Le groupe de contrôle contenait des échantillons négatifs, faiblement positifs et modérément positifs. Chaque niveau a été testé sur des échantillons multiples dans chaque site pendant une période de trois jours.

Les résultats obtenus sur chaque site présentaient une concordance de 100% avec les résultats attendus. Aucune différence significative n'a été observée dans les mêmes sessions, entre les différentes sessions et entre les sites.

Réactions croisées

La hTSH, la hLH et la hFSH ont été testées, et n'ont montré aucune réactivité croisée dans le test.

Test des anticoagulants

Des échantillons sanguins appariés ont été prélevés dans des tubes contenant de l'héparine sodique (bouchon vert), de l'héparine lithium (bouchon vert), de l'EDTA potassique (bouchon mauve) et du citrate de sodium (bouchon bleu clair), et n'ont présenté aucune interférence.

Interférences

Les composés suivants ont été testés, et n'ont pas interféré sur les performances du test :

Composés chimiques	Concentration
Paracétamol	20 mg/dL
Acide acétylacétique	2000 mg/dL
Acide acétylsalicylique	20 mg/dL

Composés chimiques	Concentration
Acide ascorbique	20 mg/dL
β-hydroxybutyrate	2000 mg/dL
Benzoylécgonine (métabolite de la cocaïne)	10 mg/dL
Caféine	20 mg/dL
Cannabinol	10 mg/dL
Clomifène	100 mg/dL
Cocaïne	10 mg/dL
Codéine	10 mg/mL
DMSO	3%
Ephédrine	20 mg/dL
Ethanol	1%
Héroïne	1 mg/dL
Acide gentisique	20 mg/dL
Méthadone	10 mg/dL
Méthamphétamine	10 mg/dL
Méthanol	10%
Phénothiazine	20 mg/dL
Phénylpropanolamine	20 mg/dL
Acide salicylique	20 mg/dL
Théophylline	20 mg/mL
Acide urique	20 mg/dL
Composés urinaires	Concentration
Albumine (sérum)	2000 mg/dL
Bilirubine	1000 µg/dL
Hémoglobine	1000 µg/dL
Glucose	2000 mg/dL
pH urinaire	5-9
Composé de sérum	Concentration
Triglycéride	800 mg/dL
Hormones	Concentration
hLH	500 mIU/mL
hFSH	1000 mIU/mL
hTSH	1000 µIU/mL
17-bêta œstriol	1400 µg/mL
Prégnandiol	1500 µg/mL
Batteri	Concentration
<i>E. coli</i>	10 ⁸ CFU/mL
Streptocoque B	2,5 x 10 ⁷ CFU/mL
<i>Chlamydia trachomatis</i>	10 ⁷ IFU/mL

ASSISTANCE

Pour toute question concernant l'utilisation de ce produit, veuillez appeler le service technique de Quidel au numéro 800.874.1517 (aux États-Unis) ou 858.552.1100, du lundi au vendredi, de 7h00 à 17h00, heure du Pacifique. Si vous appelez en dehors des États-Unis, contactez votre distributeur local ou technicalsupport@quidel.com.

RÉFÉRENCES

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
2. Saxena B.B. Endocrinology of Pregnancy, 3rd ed., Fuchs F., Klopper A., Eds., Harper and Row, Philadelphia, PA, 1983; 50–72.
3. Krieg A.F. In Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Vol. 1, 16th ed., Henry J.B., Ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1979, pp 680–692.
4. Wide L., Gemzell C.A. Acta Endocrinol., 1960 35:261–267.
5. Steier J.A., Bergsjö P., Myking O.L. Obstet. Gynecol., 1984 64: 391–394.
6. Wilcox A.J., Weinberg C.R., O'Connor J.F., Baird D.D., Schlatterer J.P., Canfield R.E., Armstrong E.G., Nisula B.C. Incidence of Early Loss of Pregnancy, N Eng J Med, 1988 319: 189–194.
7. Lenton E.A., Neal L.M., and Sulaiman R. Fertility and Sterility, 1982 37, 773–778.
8. McCready J., Braunstein G.D., Helm D., Wade M.E. Clin Chem, 1978 24: 1958–1961.

20110 – QuickVue hCG Combo 50 Tests

20110IN – QuickVue hCG Combo 50 Tests

REF

00272 – Ensemble de contrôle hCG

00281 – Ensemble de contrôle hCG sur sérum

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

1040704FR00 (03/19)

REF

Numéro de catalogue



Marquage de conformité CE

EC REP

Représentant autorisé dans
la Communauté Européenne

LOT

Code de lot



Date de péremption



Fabricant



Limite de température



Utilisation prévue

Rx ONLY

Utiliser uniquement sur ordonnance



Consultez les instructions d'utilisation

IVD

Pour une utilisation en diagnostic *In Vitro*



Contient une quantité suffisante pour
50 déterminations

CONT

Contenu / Contient
