

Ligne d'assistance cyclotest

Nous vous recommandons de lire attentivement les remarques relatives à l'utilisation du test de grossesse cyclotest afin de vous familiariser avec ses propriétés. Si vous avez d'autres questions, visitez notre site Web à l'adresse www.cyclotest.com ou envoyez un e-mail à info@cyclotest.de.



Pour la Suisse : 0 52/ 224 41 47
www.cyclotest.ch

Vous êtes enceinte et cela doit rester secret ?

Renseignez-vous ici de façon totalement anonyme :

Tél : 0800 40 40 020 www.schwanger-und-viele-fragen.de

Un service du Ministère fédéral allemand de la famille, des personnes âgées, des femmes et de la jeunesse pour les femmes enceintes en situation de détresse.

cyclotest et UEBE sont des marques internationales déposées de

UEBE Medical GmbH

Bgm.-Kuhn-Str. 22
97900 Kulsheim, Allemagne
info@uebe.com
www.uebe.com

Sous réserve de modifications techniques.

PZN-13513020

Toute réimpression même partielle est interdite. 7 9045 209 FA

© Copyright 2022 UEBE Medical GmbH

Explication des symboles

Ne pas réutiliser

Respecter les consignes de sécurité

Numéro de lot

Référence d'article

Date limite d'utilisation

Fabricant

Contenu permettant la réalisation de <n> tests

Ce test est conforme à la Directive 98/79/CE du Conseil de 1998 relative au diagnostic in vitro et porte le marquage CE 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Caractéristiques de performance

1. Sensibilité

Le test de grossesse cyclotest indique un résultat positif pour les échantillons présentant une concentration en hCG supérieure ou égale à 25 mUI/ml environ.

2. Exactitude

Les composants suivants dilués dans l'urine n'ont démontré aucune influence sur le résultat du test.

Valeurs limites de la température de stockage

Respecter les consignes

Conserver dans un endroit sec

Protéger de la chaleur et la lumière directe du soleil

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé

Diagnostic in vitro

Hormones homologues n'entraînant aucune réaction croisée
hFSH 1000 mUI/ml (OMS – 2nd IS)
hLH 500 mUI/ml (OMS – 2nd IRP)
hTSH 1000 µUI/ml (OMS – 2nd IRP)

3. Précision

Des études ont comparé le test de grossesse cyclotest à des appareils de laboratoire certifiés au sein de plusieurs laboratoires de référence clinique. La comparaison des résultats positifs et négatifs a mis en évidence une concordance > 99,9 %.

Précision clinique du test de grossesse cyclotest

	Méthode de référence (test positif)		Méthode de référence (test négatif)		Total
	P	N	P	N	
Test de grossesse cyclotest (test positif)	349	0	0	0	349
Test de grossesse cyclotest (test négatif)	0	671	671	0	671
Total	349	671	671	1020	1020

Sensibilité diagnostique (concordance positive) : $349/349 \times 100 \% = 100 \%$
Exactitude diagnostique (concordance négative) : $671/671 \times 100 \% = 100 \%$
Concordance globale : $1020/1020 \times 100 \% = 100 \%$

4. Composés n'entraînant aucune réaction croisée

Paracétamol	20 mg/dl	Tétracycline	20 mg/dl
Aspirine	20 mg/dl	Hémoglobine	20 mg/dl
Acide salicylique	20 mg/dl	Albumine	1000 mg/dl
Acide ascorbique	20 mg/dl	Glucose	20 mg/dl
Caféine	20 mg/dl	Cétones	20 mg/dl
Acide gentsique	20 mg/dl	Bilirubine	20 mg/dl
Thiophène	20 mg/dl	Estriol	20 mg/dl
Ampicilline	20 mg/dl	Prégnandiol	20 mg/dl

5. Répétabilité et reproductibilité

Trois lots de bâtonnets de test cyclotest ont été utilisés. Dix bâtonnets de test issus de chacun des trois lots ont été plongés dans une solution standard de hCG à concentration variable (0 mUI/ml, 25 mUI/ml et 100 mUI/ml).

Concentration hCG	Lot 1		Lot 2		Lot 3		Divergence
	P	N	P	N	P	N	
0 mUI/ml	0	10	0	10	0	10	0 %
25 mUI/ml	10	0	10	0	10	0	0 %
100 mUI/ml	10	0	10	0	10	0	0 %

P : Positif N : Négatif

Tous les échantillons testés présentaient une concentration supérieure ou égale à la valeur seuil clinique. Aucun résultat divergent n'a été constaté.

Références

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

Stockage et conservation

Le test peut être stocké à température ambiante (entre 4 °C et 30 °C) dans son film d'emballage scellé jusqu'à la date d'expiration indiquée. Évitez toute exposition à la lumière directe du soleil, à l'humidité ou à la chaleur. Protégez du gel.

Limitations de la procédure de test

- L'alcool peut influencer le résultat du test. Il est recommandé de ne pas consommer d'alcool avant de réaliser le test.
- Dans certains cas isolés, des échantillons présentant une concentration inférieure à 25 mUI/ml ont entraîné des résultats positifs.
- La très faible concentration en hCG observée en tout début de grossesse peut entraîner un résultat négatif en cas de réalisation précoce. Le cas échéant, laissez passer au moins 48 heures et répétez le test à l'aide d'un nouvel échantillon.
- L'hormone hCG peut rester présente et détectable dans les urines plusieurs semaines après un accouchement par voie basse, une césarienne, une interruption spontanée ou volontaire de grossesse.
- Les concentrations hCG très élevées (>500 000 mUI/ml) peuvent entraîner un effet de prozone ou « effet crochet » et conduire à un résultat faussement négatif. Lorsqu'une grossesse reste suspectée, diluez l'échantillon selon un rapport de 1:10 avec de l'eau déionisée et répétez le test.
- Un échantillon d'urine trop fortement dilué (présentant une densité spécifique trop faible) peut à l'inverse présenter une concentration hCG trop faible pour permettre une détection exacte. Si une grossesse reste suspectée, laissez passer au moins 48 heures et répétez le test à l'aide d'un nouvel échantillon collecté lors des premières urines du matin.
- Tout comme pour toute autre méthode diagnostique, les données obtenues à partir de ce test doivent être corroborées par d'autres données cliniques. La constatation finale de la grossesse doit être effectuée par un médecin avant toute prise de décision d'ordre médical.



Test de grossesse cyclotest

(test urinaire en milieu de miction)

Mode d'emploi

Utilisation conforme à l'usage prévu

Le test de grossesse cyclotest est un test immunologique autonome permettant une détermination qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) présente dans l'urine afin de détecter une grossesse à un stade précoce. Le test de grossesse cyclotest est conçu pour une utilisation en cabinet médical ou à domicile.

⚠ Consignes de sécurité

Diagnostic in vitro en autotest

- Lisez attentivement le mode d'emploi avant toute utilisation du test. Repérez la position des barres C et T.
- N'utilisez pas le test après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
- Ne réutilisez pas un test déjà utilisé. Jetez le test au rebut avec les déchets ménagers après utilisation.
- N'utilisez pas le test en présence d'un film d'emballage ouvert ou endommagé.
- Ne touchez pas la membrane du bâtonnet de test.
- Utilisez une quantité suffisante d'urine collectée en milieu de miction.
- Utilisez le test immédiatement à l'ouverture du film d'emballage. Le contact prolongé de l'humidité peut endommager le produit.

- Manipulez les échantillons d'urine et les tests usagés comme des éléments à risque infectieux. Évitez tout contact avec la peau.
- Préparez un flacon de prélèvement d'urine avant la réalisation du test (non inclus), permettant de tremper la pointe absorbante sur la moitié de sa longueur.
- Évitez toute pénétration d'urine dans la fenêtre de résultat.

Composants du test

Contenu de l'emballage :

- Film d'emballage contenant un bâtonnet de test et un dessiccateur (non adapté à la consommation).
- Mode d'emploi

Préparez le matériel suivant (non inclus) :

- Un flacon propre et sec
- Une montre

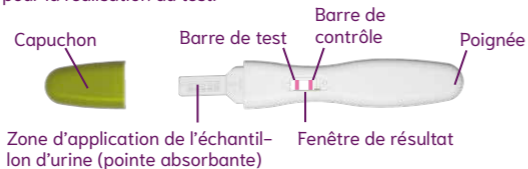
Quand utiliser le test

Ce test peut être utilisé dès le premier jour de retard des règles. À ce stade, le test affiche dans la plupart des cas un résultat correct. Toutefois, la concentration de l'hormone hCG variant d'une femme à l'autre et la date des dernières règles pouvant faire l'objet d'un mauvais calcul, il convient de répéter le test après quelques jours si le résultat est négatif, mais qu'une grossesse reste possible.

Réalisation du test

Collecte de l'échantillon d'urine et réalisation du test

- L'échantillon d'urine doit être collecté dans un flacon propre et sec.
- Le test peut être exécuté à toute heure de la journée, mais utilisez de préférence les premières urines du matin dans lesquelles la concentration de l'hormone hCG est la plus forte. Si le test ne peut pas être réalisé immédiatement après la collecte des urines, vous pouvez les conserver jusqu'à 72 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C.
- Si vous constatez la présence de particules en suspension dans l'urine, laissez décanter de manière à obtenir un échantillon clair pour la réalisation du test.



Procédure de test

- Le film d'emballage et l'urine doivent être tous deux à température ambiante. Pour procéder au test, déchirez l'emballage au niveau de l'encoche prévue à cet effet et sortez le bâtonnet de test. Utilisez le bâtonnet de test immédiatement après l'ouverture du film d'emballage.
- Tenez fermement la poignée du bâtonnet de test d'une main. Avec l'autre main, retirez le capuchon pour découvrir la pointe absorbante. Mettez le capuchon de côté pour une utilisation ultérieure. (Voir l'illustration)



1. Collectez les urines dites du 2^e jet (en milieu de miction) dans un flacon propre (non fourni). Plongez la pointe absorbante sur la moitié de sa hauteur pendant au moins 10 secondes dans l'urine collectée. Une méthode alternative consiste à tenir la pointe absorbante du bâtonnet de test pendant au moins 10 secondes directement dans le jet d'urine pendant la miction.
2. Remettez le capuchon en place et patientez jusqu'à l'apparition des barres colorées. Le résultat du test est lisible au bout de 5 minutes.
3. Selon la concentration de l'hormone hCG dans l'échantillon, un résultat positif peut déjà s'afficher au bout de 40 secondes. Le résultat ne peut à l'inverse être considéré comme négatif qu'une fois le temps de réaction de 5 minutes entièrement écoulé. C'est la raison pour laquelle il est recommandé de patienter 5 minutes dans tous les cas avant de lire le résultat.

- Jetez le bâtonnet usagé avec les déchets ménagers après utilisation.
- Passé un délai de 10 minutes, le résultat du test ne doit plus être interprété.

Interprétation du résultat

Résultat positif :

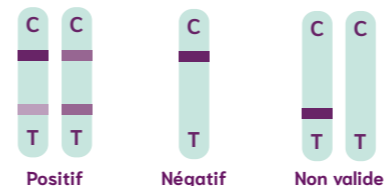
Deux barres colorées apparaissent dans la fenêtre de résultat : une barre de contrôle et une barre de test (voir l'illustration). Ce résultat indique la présence d'une grossesse. L'intensité de coloration de la ligne de test peut varier, car la concentration hormonale évolue tout au long de la grossesse. **Même une barre de test faiblement colorée indique un résultat positif.** Le suivi de grossesse et prénatal est important. Adressez-vous sans plus attendre à un médecin et/ou une sage-femme, qui assureront le suivi de votre santé et de celle de votre bébé. Évitez toute prise de risque pour l'embryon (p. ex. les examens utilisant des rayons X).

Résultat négatif :

Seule la barre de contrôle est visible dans la fenêtre de résultat, la barre de test n'apparaît pas. Ce résultat indique l'absence de grossesse.

Résultat non valide :

Aucune barre colorée n'apparaît dans la fenêtre de résultat ou seulement une barre de test. Répétez dans ce cas le test à l'aide d'un nouveau bâtonnet de test. En cas de nouveau résultat non valide, adressez-vous au distributeur en lui indiquant le numéro de lot concerné.



Contrôle qualité

Fonction de contrôle intégrée

Le test comporte une fonction de contrôle intégrée. La barre de contrôle (C) atteste qu'une quantité suffisante de liquide a été utilisée.

Pour votre information

La gonadotrophine chorionique humaine (hCG) est une hormone glycoprotéique sécrétée par le placenta en développement rapidement après la fécondation. Dans le déroulement normal d'une grossesse, l'hormone hCG peut être détectée dans les urines dès 7 jours après la conception, sa concentration doublant tous les 1,3 à 2 jours. Au premier jour de retard des règles, la valeur de hCG s'élève en moyenne à 100 mUI/ml. À la fin du premier trimestre de grossesse, elle atteint une concentration maximale comprise entre 100 000 et 200 000 mUI/ml. Son apparition précoce après la conception et sa concentration croissante en début de grossesse en font un marqueur fiable de détection de la grossesse.

Principe de fonctionnement

Le test de grossesse cyclotest est un test rapide basé sur la technique immunochromatographique. Une bande de papier de fibre de verre trempé dans un conjugué d'or colloïdal lyophilisé avec des anticorps monoclonaux anti-hCG en phase solide est recouverte d'une membrane absorbante. Une couche absorbante supplémentaire à l'extrémité de la zone de test assure l'absorption du liquide excédentaire. L'échantillon d'urine est appliqué sur la bande de test, absorbé par la couche absorbante et atteint la membrane chromatographique. L'entrée en contact de l'échantillon avec la membrane entraîne la dilution du conjugué lyophilisé. L'échantillon réagit avec la bande de test par liaison de l'antigène hCG aux anticorps présents dans la solution colloïdale. Au fur et à

mesure de la progression du conjugué sur la membrane, les anticorps monoclonaux anti-hCG de la zone de test « T » se lient au complexe conjugué d'or-hCG pour laisser apparaître une barre violette (barre T). Tous les échantillons conduisent à l'apparition d'une barre violette dans la zone de contrôle « C ». Cette barre résulte de la liaison des anticorps polyclonaux anti-IgG de souris de la zone de contrôle avec le conjugué d'or colloïdal de l'échantillon. La présence de cette barre atteste qu'une quantité suffisante de liquide a été appliquée permettant la bonne réalisation du test. Le test permet la détection d'une concentration en hCG de 25 mUI/ml dans les urines en moins de 5 minutes.

Réactifs

Bâtonnet de test avec conjugué d'or colloïdal et anticorps monoclonaux anti-β-hCG ; membrane NC avec anticorps monoclonaux anti-α-hCG et anticorps polyclonaux de lapin anti-IgG de souris.

Informations relatives à l'utilisation dans le cadre professionnel

Il est recommandé de procéder à la réalisation d'un test de contrôle pour tout nouveau lot de bâtonnets de test afin de vérifier la bonne performance des tests. Par ailleurs, les utilisateurs doivent assurer la conformité aux bonnes pratiques de laboratoire reconnues à l'échelle internationale.

Matériel requis pour le contrôle qualité :

La performance de chaque nouveau lot de bâtonnets de test peut être contrôlée à l'aide de matériaux de contrôle disponibles dans le commerce ou d'échantillons frais de femmes enceintes ou non enceintes. Nous recommandons l'utilisation de matériaux de contrôle présentant une concentration en hCG proche de la valeur seuil clinique (légèrement inférieure ou supérieure).