

Notice d'emballage du test de grossesse urinaire hCG rapide

Numéro sur le catalogue :	hCG-103a	Échantillon :	Urine
Version :	B	Date d'entrée en vigueur :	26/09/2022

【PRINCIPE】

Pour auto-test

Le test de grossesse urinaire hCG rapide est un test immunologique à flux latéral rapide en une seule étape pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine. Il est destiné à faciliter la détection de la grossesse. Le test utilise une combinaison d'anticorps, notamment des anticorps monoclonaux anti-hCG, pour détecter sélectivement des niveaux élevés d'hCG. Le test est réalisé en urinant sur le bout absorbant ou en immergeant le bout absorbant dans l'urine, et le résultat se lit au moyen des lignes colorées.

【PRÉCAUTIONS】

Veillez lire toutes les informations présentes dans cette notice d'emballage avant de réaliser le test.

- Ne pas utiliser après la date d'expiration imprimée sur le sachet en aluminium.
- Conserver dans un endroit sec, à 2-30 °C ou 36-86 °F. Valide pendant 24 mois. Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser si le sachet est déchiré ou endommagé.
- Garder hors de portée des enfants.
- Pour un diagnostic in vitro. Ne pas réaliser le test par voie interne.
- Ne pas ouvrir le sachet en aluminium du test avant d'être prête à réaliser le test.
- Le test usagé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
- NE PAS RÉUTILISER le test urinaire.

【CONTENU DU KIT】

- Test(s) urinaire(s)
- Notice d'emballage
- Dessiccateur(s)

【CONTENU DU KIT】 (optionnel)

- Récipient(s) pour collecte d'échantillon (à utiliser pour la collecte des échantillons)

【MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI】

- Minuteur (pour mesurer le temps)

【COLLECTE ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS】

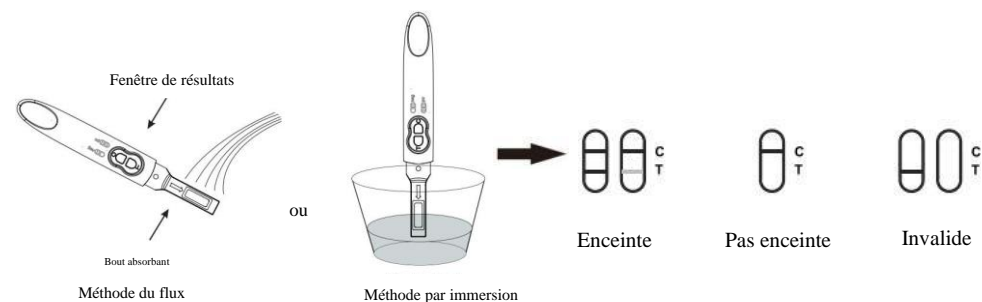
- L'échantillon d'urine doit être collecté dans un récipient propre et sec. L'urine collectée le matin peut être utilisée. Les échantillons d'urine contenant des particules visibles doivent être centrifugés, filtrés ou laissés à décanter afin d'obtenir un échantillon transparent.
- Les échantillons d'urine collectés doivent être placés dans des récipients propres et secs. Assurez-vous qu'une quantité suffisante de l'échantillon soit collectée pour permettre l'immersion de la zone à tremper du dispositif.

- Réalisez le test immédiatement après la collecte de l'échantillon. Ne laissez pas les échantillons à température ambiante pendant une période prolongée.

【INSTRUCTIONS】

Retirez le test de son sachet scellé et utilisez-le aussi rapidement que possible. Pour un résultat optimal, le test doit être réalisé dans l'heure qui suit.

1. Retirez le test urinaire du sachet en aluminium et familiarisez-vous avec le produit.
2. Tenez le test urinaire par la prise pour le pouce et pointez **le bout absorbant vers le bas, directement dans votre flux d'urine, pendant 3-4 secondes**. Voir l'illustration ci-dessous.



3. **REMARQUE : n'urinez pas sur la fenêtre de résultats.** Si vous préférez, vous pouvez uriner dans un récipient propre et sec, puis tremper seulement le bout absorbant du test urinaire dans l'urine pendant au moins 10-15 secondes. Ne dépassez pas la flèche présente sur le test urinaire lorsque vous le trempez dans l'urine.
4. Après avoir retiré le test urinaire de l'urine, posez immédiatement le test urinaire sur une surface plate, fenêtre de résultats vers le haut, puis commencez le décompte du temps.
5. Lorsque le test commence à s'activer, vous pouvez observer un léger flux coloré se déplaçant sur la fenêtre de résultats. **Lisez le résultat au bout de 3 minutes.** Si aucune ligne colorée n'apparaît, attendez une minute de plus. Certains résultats positifs peuvent être observés au bout d'une minute ou moins, en fonction de la concentration d'hCG. Ne lisez pas le résultat après 10 minutes.

【LECTURE DES RÉSULTATS】

ENCEINTE



Deux lignes colorées distinctes apparaissent. L'une des lignes doit se situer dans la zone de la ligne témoin (C), et l'autre dans la zone de la ligne de test (T). L'une des lignes peut être moins marquée que l'autre ; elles ne sont pas forcément identiques. Ce résultat signifie que vous êtes probablement enceinte.

PAS ENCEINTE



Une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne témoin (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de la ligne de test (T). Ce résultat signifie que vous n'êtes probablement pas enceinte.

INVALIDE



Le résultat est invalide si aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de la ligne témoin (C), même si une ligne apparaît dans la zone de la ligne de test (T). Recommencez le test à l'aide d'un nouveau test urinaire.

【CONTRÔLE QUALITÉ】

- Les contrôles de procédure sont inclus dans le test. La bande colorée qui apparaît dans la zone témoin (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne positif. Elle confirme que le volume de l'échantillon est suffisant et que la technique procédurale est correcte.
- Les contrôles externes ne sont pas fournis avec ce kit. Il est recommandé de faire réaliser des contrôles positifs et négatifs dans le cadre des bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier le bon fonctionnement du test.

【LIMITES】

1. Le test de grossesse urinaire hCG rapide est un test qualitatif préliminaire, c'est pourquoi ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la hCG ne peuvent être déterminés par ce test.
2. De très faibles niveaux d'hCG sont présents dans les échantillons d'urine peu après l'implantation. Cependant, étant donné qu'un nombre significatif de grossesses se terminent de façon naturelle au premier trimestre,⁵ un résultat de test faiblement positif doit être confirmé par un autre test, en utilisant un échantillon de la première urine du matin collecté 48 heures plus tard.
3. Ce test détecte de façon fiable l'hCG intacte, jusqu'à 231 522,5 mIU/mL. Il ne détecte pas de façon fiable les produits de dégradation de la hCG, y compris la bêta-hCG libre et les fragments bêta-core. Les tests quantitatifs utilisés pour détecter la hCG peuvent détecter les produits de dégradation de la hCG et donc potentiellement contredire les résultats de ce test rapide.
4. Ce test peut produire des résultats faussement positifs. Certains états physiques autres que la grossesse, notamment la maladie trophoblastique et certains néoplasmes non trophoblastiques, dont les tumeurs testiculaires, le cancer de la prostate, le cancer du sein et le cancer du poumon,

entraînent des niveaux élevés d'hCG.^{6,7} C'est pourquoi la présence d'hCG dans l'urine ne doit pas être utilisée pour diagnostiquer une grossesse avant que la présence possible de ces maladies n'ait été écartée.

5. Ce test peut produire des résultats faussement négatifs. Des résultats faussement négatifs peuvent être obtenus lorsque les niveaux d'hCG sont en dessous du niveau de sensibilité du test. Si vous suspectez toujours une grossesse, collectez et testez un échantillon de la première urine du matin, 48 heures plus tard. Si vous suspectez une grossesse et que le test continue de produire des résultats négatifs, consultez un médecin pour établir un diagnostic.
6. Ce test fournit un diagnostic de présomption pour la grossesse. Un diagnostic de grossesse confirmé ne peut être posé que par un médecin, après l'évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.

【CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES】

Exactitude et sensibilité

Une évaluation clinique multicentrique a été réalisée pour comparer les résultats obtenus avec le test de grossesse urinaire hCG rapide et ceux d'un autre test hCG urinaire à membrane. L'étude incluait 150 échantillons d'urine et les deux tests ont identifié 72 résultats négatifs et 78 résultats positifs. Les résultats ont montré une exactitude générale >99 % pour le test de grossesse urinaire hCG rapide comparé à l'autre test hCG urinaire à membrane.

Spécificité

L'ajout de LH, (500 mIU/mL), de FSH (1 000 mIU/mL) et de TSH (1 000 µIU/mL) aux échantillons négatifs et positifs n'a pas entraîné de réaction croisée.

Substances interférentes

Les substances interférentes potentielles suivantes ont été ajoutées aux échantillons hCG négatifs et positifs.

Acétaminophène	20 mg/dL	Glucose	2 g/dL
Acide acétylsalicylique	20 mg/dL	Hémoglobine	10 mg/dL
Acide ascorbique	20 mg/dL	Ampicilline	20 mg/dL
Atropine	20 mg/dL	Tétracycline	20 mg/dL
Caféine	20 mg/dL	Bilirubine	2 mg/dL
Acide gentisique	20 mg/dL		

Aucune des substances aux concentrations testées n'a interféré lors du test.

【QUESTIONS ET RÉPONSES】

1. Q : Comment fonctionne le test ?

R : Le test de grossesse urinaire hCG rapide détecte une hormone, présente dans votre urine, que l'organisme produit pendant la grossesse (l'hCG : gonadotrophine chorionique humaine). La quantité

d'hormone de grossesse augmente à mesure que la grossesse avance.

2. Q : À partir de quel moment puis-je réaliser le test lorsque je suspecte une grossesse ?

R : Vous pouvez tester votre urine dès le premier jour de retard de vos règles. Vous pouvez réaliser le test à n'importe quel moment de la journée, mais si vous êtes enceinte, la première urine du matin contient davantage d'hormone de grossesse.

3. Q : Dois-je réaliser le test avec la première urine du matin ?

R : Bien qu'il soit possible de réaliser le test à n'importe quel moment de la journée, la première urine du matin est généralement la plus concentrée de la journée et contient le plus de hCG.

4. Q : Comment puis-je savoir si le test a été correctement réalisé ?

R : L'apparition d'une ligne colorée dans la zone témoin (C) vous indique que vous avez correctement suivi la procédure de test et qu'une quantité appropriée d'urine a été absorbée.

5. Q : Que dois-je faire si le résultat indique que je suis enceinte ?

R : Cela signifie que votre urine contient de l'hCG et que vous êtes probablement enceinte. Consultez votre médecin pour confirmer que vous êtes enceinte et pour discuter des étapes à suivre.
















6. Q : Que dois-je faire si le résultat indique que je ne suis pas enceinte ?

R : Cela signifie qu'aucune hCG n'a été détectée dans votre urine et que vous n'êtes probablement pas enceinte. Si vos règles ne sont pas survenues une semaine après la date prévue, recommencez le test avec un nouveau test urinaire. Si vous obtenez le même résultat après avoir recommencé le test et que vous n'avez toujours pas vos règles, consultez votre médecin.

【BIBLIOGRAPHIE】

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Index des symboles

	Consulter les instructions d'utilisation		Contient l'équivalent de <n> tests		Représentant autorisé de la Communauté européenne
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Date de péremption		Ne pas réutiliser
	Limite de température		Numéro de lot		Numéro sur le catalogue
	Fabricant		Date de fabrication		Garder au sec
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter		Conforme aux exigences de la directive 98/79/CE

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.



Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, Chine Site
Web : www.sejoy.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Allemagne



0123