

One Step® Test de grossesse par flux d'urine

Pour l'auto-diagnostic et le diagnostic in vitro uniquement

CE 0123

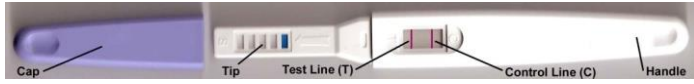
PRINCIPE

Le test de grossesse One Step par flux d'urine est un système rapide monophasé d'immuno-essai à flux latéral pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine, pour aider la détection de la grossesse. Le test utilise une combinaison d'anticorps, y compris un anticorps monoclonal de la hCG, pour détecter de manière sélective des niveaux élevés d'hCG. L'essai est effectué en ajoutant de l'urine à un dispositif hydrophile, et en lisant le résultat par des lignes colorées.

PRÉCAUTIONS

Lisez toutes les informations de cette notice avant de réaliser le test.

- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le sachet.
- Entreposer dans un endroit sec à 2-30°C ou 35.6-86°F. Ne pas congeler.
- N'utilisez pas si le sachet est déchiré ou endommagé.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Pour usage diagnostique in vitro uniquement. Ne doit pas être pris en interne.
- N'ouvrez pas le sachet du dispositif test jusqu'à ce que vous êtes prête à démarrer le test.
- Le dispositif test utilisé doit être éliminé conformément à la réglementation locale.



Capuchon – Extrémité – Ligne Test (T) – Ligne de control (C) - Poignée

COMMENT UTILISER LE TEST

- 1 Enlever le dispositif test du sachet et enlever le capuchon violet.
- 2 Tenir le dispositif test par la poignée, avec l'extrémité exposée et orientée en bas, directement dans votre flux d'urine pendant au moins 15 secondes jusqu'à ce qu'il soit bien humide.
- 3 Alternativement, vous pouvez uriner dans un récipient propre et sec, puis tremper seulement la pointe du dispositif test dans l'urine pendant au moins 15 secondes.
- 4 Après avoir retiré le dispositif test de votre urine, remplacer immédiatement le capuchon violet sur l'extrémité, poser le dispositif test sur une surface plane avec la fenêtre de test et de contrôle vers le haut, et ensuite commencer à mesurer le temps.
- 5 Attendre que les bandes colorées apparaissent. Les résultats positifs peuvent être visibles dans 1 minute mais pour confirmer un résultat négatif attendre jusqu'à 10 minutes et pendant que l'arrière-plan est clair. Les résultats obtenus après 10 minutes peuvent être considérés comme non valides.

COMMENT LIRE LES RÉSULTATS



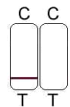
ENCEINTE

La présence de deux lignes rouges dans la fenêtre test (T) et de contrôle (C), une ligne rouge à côté de (T) et une ligne rouge à côté de (C), signifie que vous êtes probablement enceinte. Une ligne peut être plus légère que l'autre, elles ne doivent pas être identiques.



PAS ENCEINTE

La présence d'une seule ligne rouge à côté de la fenêtre de contrôle (C) signifie que vous n'êtes probablement pas enceinte.



RÉSULTAT NON VALIDE

Le résultat est non valide si aucune ligne rouge apparaît dans la fenêtre de contrôle (C). Cela signifie que soit vous n'avez pas passé assez d'urine sur le dispositif test, ou vous en avez passé trop. Cela se produit si vous ne maintenez pas l'extrémité du dispositif test pointant vers le bas pendant l'essai, si le dispositif test a été immergé pendant plus de 10 secondes, si de l'urine passe au-dessus de la flèche ou si vous tenez le dispositif test à l'envers. Répétez le test avec un nouveau dispositif test faisant attention à suivre les instructions.

LIMITATIONS

Il est possible que ce test puisse produire des faux résultats. Consultez votre médecin avant de prendre des décisions médicales.

1. Les médicaments qui contiennent de l'hCG (comme Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) peuvent donner un résultat faussement positif. L'alcool, les contraceptifs oraux, les analgésiques, les antibiotiques ou des traitements hormonaux qui ne contiennent pas l'hCG ne devraient pas influencer les résultats de l'essai.
2. Les échantillons d'urine très dilués, comme indiqué par un faible poids spécifique, pourraient ne pas contenir des niveaux représentatifs d'hCG. Si une grossesse est encore soupçonnée, un échantillon de première urine du matin doit être recueilli 48 heures plus tard et testé.
3. De très faibles niveaux de hCG (inférieure à 50 MU/ml) sont présents dans les échantillons d'urine peu après la conception. Cependant, étant donné qu'un nombre important de grossesses du premier trimestre résilient pour des raisons naturelles¹, un résultat d'essai qui est faiblement positif doit être confirmé par un nouveau test, avec un échantillon de première urine du matin recueilli 48 heures plus tard.
4. Ce test peut entraîner des résultats faussement positifs. Un certain nombre de conditions autres que la grossesse, y compris la maladie trophoblastique gravidique et certains néoplasmes non-trophoblastiques, y compris les tumeurs testiculaires, la tumeur de la prostate, du sein, et du poumon, causent des niveaux élevés de hCG2,3. Par conséquent, la présence d'hCG dans l'urine ne doit pas être utilisée pour diagnostiquer une grossesse sauf si ces conditions ont été exclues.
5. Ce test peut entraîner des résultats faussement négatifs. Des résultats faux négatifs peuvent se produire lorsque les niveaux de hCG sont en dessous du niveau de sensibilité de l'essai. Si une grossesse est encore soupçonnée, un échantillon de première urine du matin doit être recueilli 48 heures plus tard et testé. En cas de suspicion de grossesse, et si le test continue de produire des résultats négatifs, voir un médecin pour un diagnostic.

6. Ce test fournit un diagnostic présumé de grossesse. Un diagnostic de grossesse confirmé doit être effectué uniquement par un médecin, après tous les résultats cliniques et de laboratoire ont été évalués.

PLUS D'INFORMATIONS

1. Comment fonctionne le test ?

Le test de grossesse One Step par flux d'urine détecte une hormone dans vos urines que votre corps produit pendant la grossesse (hCG-gonadotrophine chorionique humaine). La quantité d'hormone de grossesse augmente à mesure que la grossesse progresse.

2. Combien de temps après que j'ai l'impression d'être enceinte puis-je faire le test ?

Bien que ces tests puissent être positifs avant vos règles, nous vous recommandons d'attendre jusqu'à la première journée d'absence de règles.

3. Dois-je tester avec les premières urines du matin ?

Bien que vous puissiez tester à tout moment de la journée, vos premières urines du matin sont généralement les plus concentrées de la journée et peuvent contenir la plus grande quantité d'hCG.

4. Quelle est la précision du test ?

Une évaluation clinique a été réalisée en comparant les résultats obtenus en utilisant ce test par flux d'urine avec un autre test pour l'hCG disponible commercialement, agissant par membrane avec tampon. L'essai clinique a vérifié 608 échantillons d'urine : les deux tests ont identifié 231 résultats positifs et 377 résultats négatifs. Les résultats ont démontré une précision globale des résultats du test de grossesse One Step par flux d'urine >99 %, par rapport à l'autre test agissant par membrane avec tampon.

5. Quelle est la sensibilité du test ?

Le test de grossesse One Step par flux d'urine détecte l'hCG dans l'urine à une concentration de 10 mIU/mL ou plus. Le test a été normalisé avec référence au Standard International du OMS. L'ajout de LH (300 MUI/mL), de FSH (1 000 MUI/mL) et de TSH (1 000 µIU/mL) aux échantillons négatifs (0 MUI/mL d'hCG) et positifs (10 MUI/mL d'hCG) n'a montré aucune réaction croisée.

6. Que dois-je faire si le résultat indique que je suis enceinte ?

Cela signifie que votre urine contient du hCG et vous êtes probablement enceinte. Consultez votre médecin pour confirmer que vous êtes enceinte et pour discuter les étapes à prendre.

7. Comment puis-je savoir que le test a été exécuté correctement ?

La présence d'une ligne colorée dans la zone de contrôle (C) vous indique que vous avez suivi la procédure d'essai correctement et que une quantité d'urine suffisante a été absorbée.

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

Cela signifie que moins de 10 MUI/mL d'hCG a été détectée dans votre urine et probablement vous n'êtes pas enceinte. Si vous ne démarrez pas vos règles dans le délai d'une semaine de la date d'échéance, répétez le test par flux d'urine. Si vous recevez le même résultat après avoir répété le test et vous ne démarrez pas vos règles, vous devriez voir votre médecin.

BIBLIOGRAPHIE

1. 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
2. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits inhydatidiform mole and choriocarcinoma, *Obstet. Gynecol.* 1977; 50(2): 172-181
3. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopicproduction of human chorionic gonadotropin by neoplasms", *Ann. Intern Med.* 1973; 78(1): 39-45

Fabriqué par : Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd. #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou -310018, Chine.

Représentant en UE : MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Allemagne.

Distribué en Royaume Uni par Home Health UK Ltd, www.homehealth-uk.com