



# Dispositif à usage unique autodiagnostic / Usage in vitro

## MODE D'EMPLOI DU TEST DE GROSSESSE

Doc. N° : IFU-hCG Midstream I, A/4-20180720

**Lisez attentivement le mode d'emploi avant utilisation du test.**

### UTILISATION PRÉVUE

Le kit de test de grossesse en une étape New Test® de détection d'hCG dans l'urine (test de type Midstream) est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative de l'hormone chorionique gonadotrope humaine (hCG) dans les échantillons d'urine permettant la confirmation précoce d'une grossesse pour les utilisateurs privés.

### RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le test en une étape hCG de détection de la grossesse dans les urines mesure la présence de l'hormone chorionique gonadotrope humaine (hCG) dans l'urine humaine afin de détecter précocement un état de grossesse. Pendant la grossesse, le placenta produit l'hCG après nidation de l'embryon dans la muqueuse utérine. Ce test est en mesure de détecter une grossesse dès le premier jour d'absence de règles. Au fur et à mesure que la grossesse progresse, l'urine contient des taux plus élevés de hCG à des concentrations de 25 mIU/ml (Milli-International Units) ou plus. La concentration de hCG chez les femmes non enceintes est généralement de 5,0 mIU/ml. Au moment de la dernière aménorrhée, les taux de hCG dans l'urine sont environ de 100 mIU/ml avec des pics de 100 000 à 200 000 mIU/ml.

### PRINCIPE

Le test d'hCG est un test rapide en une étape basé sur la technologie immunochromatographique. Une membrane avec un tampon absorbant sur une bande de papier en fibre de verre est imprégnée d'un conjugué colloïdal de particules d'or et d'un anticorps monoclonal dirigé contre l'hCG. D'autres tampons absorbants à la fin du test absorbent l'excès de liquide de l'échantillon. L'échantillon d'urine est introduit dans une membrane chromatographique. Au contact de la membrane, l'échantillon dissout le conjugué lyophilisé. Dans un échantillon réactif, l'antigène hCG se fixera aux anticorps dans la solution colloïdale. À mesure que le conjugué empiète sur la membrane, des anticorps monoclonaux anti-hCG fixés sur la zone de test (T) se lient au complexe hCG-or conjugué en formant une ligne rose (T). Tout échantillon fera apparaître une ligne de

couleur rose dans la zone de contrôle (C). Cette ligne est formée par la liaison d'anticorps polyclonaux (IgG anti-souris) fixés sur la zone de contrôle au conjugué or colloïdal de l'échantillon. La présence de cette ligne indique que le test a été effectué correctement.

### STOCKAGE ET STABILITÉ

Le kit de test peut être conservé à température ambiante (4°C-30°C) dans sa pochette scellée jusqu'à la date de péremption.

Les kits de test doivent être entreposés à l'abri de la lumière et du soleil, de l'humidité et de la chaleur. Ne pas congeler.

### CONTENU

- Chaque boîte contient : un gant hygiénique, la pochette et le mode d'emploi.
- **Chaque pochette contient** : un bâtonnet de test de grossesse et un absorbeur d'humidité.

### PRÉCAUTIONS

1. UTILISER UNIQUEMENT POUR LE DIAGNOSTIC IN-VITRO (DIV), NON DESTINÉ à l'usage interne.
2. Lire attentivement le mode d'emploi avant d'effectuer ce test. Suivre les étapes pas à pas exactement comme indiqué.
3. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le sachet en aluminium.
4. Chaque test Midstream ne peut être utilisé qu'une seule fois ; ne pas réutiliser le test Midstream.
5. Ne pas utiliser le test Midstream si la pochette en aluminium a été détériorée.
6. Une fois que la pochette en aluminium a été ouverte, le test Midstream doit être utilisé immédiatement.
7. Jeter chaque test de grossesse en une seule étape hCG après utilisation. Considérer les échantillons d'urine et les instruments de test utilisés comme des objets potentiellement infectieux. Éviter tout contact avec la peau.
8. GARDER HORS DE PORTÉE DES ENFANTS.

### MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

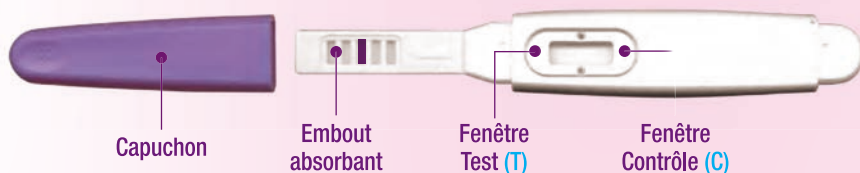
Minuteur

## PROCÉDURE DE TEST

### 1. PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

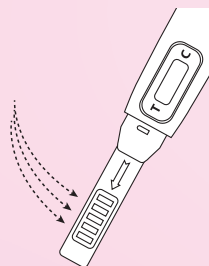
Pour effectuer ce test, maintenir l'embout absorbant du test de type Midstream directement sous le flux d'urine. Les premières urines du matin sont idéales pour l'échantillonnage parce qu'elles contiennent généralement une concentration plus élevée en hCG. Toutefois, les échantillons d'urine peuvent être testés à tout moment de la journée.

### 2. POUR FAIRE LE TEST



### MODE D'EMPLOI

- Entreposer le sachet scellé à température ambiante.
  - Mettre le gant de protection.
  - Retirer soigneusement le test Midstream de la pochette scellée.
  - Maintenir le test Midstream et retirer le capuchon pour exposer l'embout absorbant.
  - Diriger l'embout absorbant vers le bas ; placer l'embout absorbant sous le flux d'urine au moins 10 secondes ou dans l'échantillon d'urine prélevé pendant 20 secondes, afin qu'il soit bien imprégné.
  - Remettre le capuchon sur l'instrument et attendre que les bandes de couleur apparaissent.
  - Lecture des résultats en 5 minutes.
- Selon la concentration de hCG dans l'échantillon d'urine, des résultats positifs peuvent être observés dans les 40 secondes. Attendre les cinq minutes complètes pour confirmer le résultat. Ne pas interpréter le test Midstream après 5 minutes parce que cela pourrait fausser la lecture du résultat.
- Il s'agit d'un test à usage unique. Veuillez recycler correctement le test Midstream après utilisation parce qu'il s'agit d'un matériel potentiellement infectieux.



### 3. Comment lire un résultat



#### POSITIF

Si deux lignes de couleur rose/violette apparaissent sur le test de grossesse en une seule étape hCG, une dans la zone de contrôle et l'autre dans la zone de test, cela signifie que l'hormone hCG a été détectée dans l'urine et qu'il y a une forte possibilité de grossesse. Les lignes visibles peuvent être pâles et une ligne peut être plus légère que l'autre, mais le résultat reste positif. Il n'est pas nécessaire que les lignes soient identiques en termes d'intensité ou de couleur.



#### Négatif

Si une ligne rose/violette apparaît dans la zone témoin de contrôle sur le test Midstream et qu'il n'y a pas de ligne dans la zone de test, alors le résultat est négatif. Cela signifie qu'aucune hCG n'a été détectée dans l'urine. Cela signifie qu'il n'y a pas de grossesse en cours ou que le test de dépistage a été réalisé trop tôt. Dans le doute, refaire le test dans les 48 heures.



#### INVALIDE

Si aucune ligne n'apparaît dans la zone de contrôle, le test n'est pas valide et il faut le refaire en utilisant un autre test Midstream.

#### Les causes de test invalide peuvent être :

- un embout absorbant insuffisamment imprégné.
  - une lecture de test prématurée ou tardive. Un temps de réaction de 5 minutes est nécessaire.
- Pour plus d'informations, voir PROCÉDURE ET LIMITES

### 4. Contrôle qualité

Fonctions de contrôle de la qualité intégrées :

L'apparition d'une ligne dans la zone de contrôle indique que le test Midstream fonctionne correctement, et sert à contrôler la procédure. Il est recommandé d'effectuer un test de contrôle positif (contenant 25-250 mIU/mL de hCG) et négatif de hCG (contenant 0 mIU/mL de hCG) afin de vérifier le bon fonctionnement des tests dès réception de nouveaux tests.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. SENSIBILITÉ

Le kit de test de grossesse en une étape de détection d'hCG dans l'urine donnera des résultats positifs pour les échantillons contenant l'hCG à des taux de 25 mIU/ml ou plus.

2. PRÉCISION

Des études comparatives ont été menées en interne sur le kit de test de grossesse de détection d'hCG dans l'urine avec un instrument légalement commercialisé ainsi que dans un laboratoire clinique de référence.

Les résultats positifs et négatifs ont été comparés et la corrélation était de > 99 %.

3. PARTICULARITÉ

Les composés suivants ne présentaient aucune interférence lors de leur dissolution dans l'urine, contenant des taux de hCG de 0 et 25 mIU/ml.

|            |             |
|------------|-------------|
| hLH.....   | 500 mIU/ml  |
| hFSH ..... | 1000 mIU/ml |
| hTSH ..... | 1000 µIU/ml |

|                             |            |                 |            |
|-----------------------------|------------|-----------------|------------|
| Acétaminophène              | 20 mg/dL   | Codéine         | 6 ug/dL    |
| Acide acétoacétique         | 2000 mg/dL | Éthanol         | 1,0 %      |
| Acide ascorbique            | 20 mg/dL   | Méthanol        | 10 %       |
| Acide bêta-hydroxybutyrique | 2000 mg/dL | Albumine        | 2000 mg/dL |
| Caféine                     | 20 mg/dL   | Glucose         | 2000 mg/dL |
| Éphédrine                   | 20 mg/dL   | Bilirubine      | 2 mg/dL    |
| Acide gentisique            | 20 mg/dL   | Atropine        | 20 mg/dL   |
| Phénylpropanolamine         | 20 mg/dL   | 17-bêta estriol | 1400 ug/dL |
| Acide salicylique           | 20 mg/dL   | Hémoglobine     | 500 mg/dL  |
| Phénothiazine               | 20 mg/dL   | Prégnanediol    | 1500 ug/dL |
| EDTA                        | 80 mg/dL   | Thiophène       | 20 mg/dL   |
| Acide acétylsalicylique     | 20 mg/dL   | Ampicilline     | 20 mg/dL   |
| Benzoylécgonine             | 10 mg/dL   | Tétracycline    | 20 mg/dL   |
| CannabinoI                  | 10 mg/dL   | Cétone          | 20 mg/dL   |

PROCÉDURE ET LIMITES

Effectuer le test trop tôt peut donner un résultat faussement négatif en raison de faibles taux de hCG. Dans ce cas, un autre échantillon d'urine doit être prélevé au moins 48 heures plus tard et testé. Les taux d'hCG sont détectables pendant plusieurs semaines après un accouchement normal, une césarienne ou un avortement spontané. Si l'échantillon d'urine est trop dilué (c'est-à-dire que la densité est faible), il peut ne pas contenir un taux représentatif d'hCG. Si une grossesse est toujours suspectée, attendre 48 heures. Retester un échantillon d'urine du matin avec un autre test Midstream. Comme

pour toute procédure de diagnostic, l'utilisateur doit évaluer les données obtenues en utilisant ce kit en tenant compte d'autres informations cliniques et consulter son médecin pour le diagnostic final de grossesse avant de prendre toute décision d'ordre médical. Certaines situations peuvent affecter le résultat du test : certains médicaments, certaines maladies, comme le fibrome utérin, la ménopause et certaines hormones, comme l'augmentation de la concentration de LH, FSH et TSH, etc. Consulter un médecin pour une confirmation définitive.

QUESTIONS ET RÉPONSES

1. Comment fonctionne le test de grossesse New Test® ?

Chez une femme qui n'est pas enceinte, l'hormone hCG (hormone chorionique gonadotrope humaine) est généralement présente dans l'urine à des taux très faibles (généralement 5 mIU/ml). Lorsqu'une femme est enceinte, le corps produit cette hormone en bien plus grande quantité. Dès la première aménorrhée, le taux d'hormone peut être détecté grâce à ce test. Notre test détecte l'hCG dans l'urine à un taux de 25 mIU/ml. Le terme « aménorrhée » fait référence au jour qui suit la date prévue des règles.

2. Que dois-je faire si mon test est positif (grossesse) ?

Un test dont le résultat est positif indique que l'hormone hCG a été détectée dans votre urine à un taux supérieur à 25 mIU/ml et que vous êtes enceinte. Il est recommandé de consulter un médecin qui vous indiquera la marche à suivre.

3. Que dois-je faire si mon test est négatif (pas enceinte) ?

Vous n'êtes peut-être pas enceinte ou le taux de hCG n'est peut-être pas encore assez élevé pour

être détecté ou vous avez peut-être mal calculé le jour où vous auriez dû avoir vos règles. Si vous avez effectué le test trop tôt, refaites le test dans les 48 heures avec un nouvel instrument de test. Si vos règles ont du retard, refaites le test dans les 72 heures avec un nouvel instrument de test. Si ce test vous donne un résultat négatif, et que vous n'avez toujours pas eu vos règles, consulter votre médecin.

4. Que dois-je faire si mon test est invalide ?

Si aucune ligne n'apparaît dans les fenêtres de résultats ou que seule la ligne de test apparaît dans la fenêtre carrée, c'est que le test n'a pas fonctionné et n'est pas valide. Généralement, c'est parce que le bâton de test n'était pas assez imprégné. Refaire le test avec un nouvel instrument de test, en veillant à ce que le bâtonnet reste sous le jet d'urine pendant au moins 10 secondes, ou 20 secondes si le bâton de test est introduit dans l'échantillon d'urine. Dans le cas de résultats inattendus, parlez-en à votre médecin.

BIBLIOGRAPHIE

- 1. Batzer, F.R. Fertility & Sterility, Vol 34, 1 1980
- 2. Catt, K.J. Dufan, M.L. et vaitukaitis, J.L. J.
- 3. Clin. Endocrinol Metab, Vol. 40,537, 1975
- 4. Braunstein, G.D., Rasor, J., Alder, D., Danzer H.,
- 5. Wade, M.E. Am. J. Obster. Gynecol., Vol. 126, 678, 1976
- 6. Lenton, E.A., Neal L.M., Sulaiman, R. Fertility and Sterility, Vol. 37,773, 1982
- 7. Batzer, F.R. Fertility & Sterility, Vol, 34, 1 1980
- 8. Dawood, M.Y., Sexeba, B.B., et Lanesman, R. Ob. Gyn. Vol. 126, 678, 1976
- 9. Braustein, G.D., et Al. AM. Inter. Med. Vol. 78, pages 419-439, 1980
- 10. Uotila, M., Ruoslahti, E. et Engvall, H.J. Immunol. Méthodes, Vol. 42, 11, 1981
- 11. C. Galfre, S.C. Howe, C. Milstein, G.N. Butcher, et J. C. Howard, Nature 266, 550, 1977
- 12. M.N. Iscove et F. Melchers, J. Exp Med. 147, 923, 1978
- 13. PL., Ey, et. Al., Immunochimie 15,429,1978

INDEX DES SYMBOLES

|                                                                                                                              |                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Dispositif médical de diagnostic in vitro |  Conserver au sec                              |
|  A conserver entre 4°C et 30°C             |  Ne pas réutiliser                             |
|  Numéro de lot                             |  Date de péremption                            |
|  Représentant autorisé dans l'UE           |  Test par kit                                  |
|  Fabricant                                 |  Maintenir à l'abri de la lumière et du soleil |
|  Consulter le mode d'emploi                |                                                                                                                                   |



Importé par : EVOLUPLUS - F - 60390 AUNEUIL  
Distribué par : EVOLUPLUS  
Rue Irène Caron - ZI - 60390 AUNEUIL FRANCE  
Tél. 03 44 47 52 52



0123



Nantong Egens Biotechnology Co.,Ltd  
Building 15, Building 12 (west),  
No. 1692 Xinghu Avenue,  
Nantong Economy & Technology Development Zone  
226010 Nantong,  
P.R. China.



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80,  
D- 20537 Hamburg  
Allemagne