



# Test de Détection Précoce de la Grossesse en 1 Etape

## Mode d'Emploi

REF 1026

Français

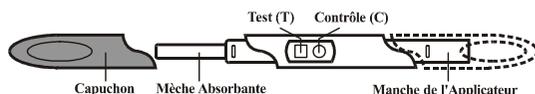
Toda hCG Diag®



### PRINCIPE

Le Test de Détection Précoce de la Grossesse en 1 Etape est un test rapide immunologique en 1 étape en forme de applicateur qui permet la détection qualitative de l'hormone Chorionique Gonadotrope humaine (hCG) dans les urines, et contribue au diagnostic de la grossesse. Le test est basé sur une combinaison d'anticorps, dont un anticorps monoclonal anti-hCG, qui permet la détection d'un taux élevé d'hCG. Le test est effectué en urinant sur la Mèche Absorbante ou en plongeant la Mèche Absorbante dans l'urine, et le résultat est obtenu à travers les lignes colorées.

### PRECAUTIONS



#### Lire toutes les informations sur ce mode d'emploi avant d'effectuer le test.

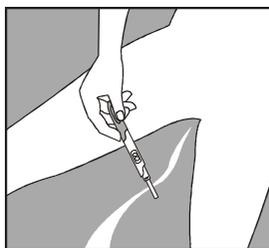
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le sachet aluminium.
- Conservée dans un endroit sec à 2-30°C ou 36-86°F. Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser le test si le sachet est déchiré ou endommagé.
- Ne pas laisser à la portée des enfants.
- Pour usage diagnostique *in vitro*. Ne pas ingérer.
- Ouvrir le sachet aluminium seulement au moment du test.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.

### CONTENU

- Applicateur(s)
- Mode d'emploi

### MODE D'EMPLOI

1. Retirer l'applicateur du sachet aluminium et se familiariser avec le produit.
2. Retirer le Capuchon et le placer sur le Manche de l'Applicateur. Voir illustration ci-dessus.
3. Tenir l'applicateur par le Manche de l'Applicateur et diriger la Mèche Absorbante **directement dans le jet d'urine pendant au moins 10 secondes**, jusqu'à ce qu'elle soit bien imbibée. Voir illustration droite.



**NOTE: Eviter d'uriner sur la fenêtre du Test ou du Contrôle.** Si c'est plus préférable, uriner dans un récipient propre et sec, et plonger la Mèche Absorbante dans l'urine pendant au moins 10 secondes.

4. Retirer l'applicateur du jet d'urine, replacer immédiatement le Capuchon sur la Mèche Absorbante, poser l'applicateur sur une surface plane avec les fenêtres Test et Contrôle orientées vers le haut et commencer le comptage des minutes
5. Lorsque le test commence à prendre effet, une bande rouge claire se déplace vers les fenêtres de Test et de Contrôle. **Lire le résultat au bout de 3 minutes.** Si aucune ligne colorée n'apparaît, attendre encore 1 minute. Certains résultats positifs peuvent se manifester en moins d'1 minute selon la concentration de hCG. Ne pas lire le résultat au-delà de 10 minutes.

### COMMENT LIRE LES RESULTATS



#### ENCEINTE

Deux lignes colorées distinctes apparaissent. L'une dans la Fenêtre de Contrôle (C), l'autre dans la Fenêtre de Test (T). Elles peuvent être l'une plus claire que l'autre et pas nécessairement de la même couleur. Ceci indique que vous êtes probablement enceinte.



#### PAS ENCEINTE

Une ligne colorée apparaît dans la Fenêtre de Contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la Fenêtre de Test (T). Ceci indique que vous n'êtes probablement pas enceinte.



#### NON VALIDE

Le résultat est non valide si aucune ligne colorée apparaît dans la Fenêtre de Contrôle (C), même si une ligne apparaît dans la Fenêtre de Test (T). Répéter le test avec un nouvel applicateur.

### LIMITES

Il est possible que ce test donne un résultat faussement positif. Consulter votre médecin avant de prendre une décision médicale.

1. Les médicaments contenant de l' hCG (tels que Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) peuvent causer un résultat faussement positif. L'alcool, les contraceptifs oraux, les anti-douleurs, les antibiotiques et thérapies hormonales ne contenant pas d'hCG ne devraient pas affecter les résultats.
2. Un certain nombre de conditions médicales autres que la grossesse, tel qu'un kyste ovarien ou une grossesse ectopique (grossesse extra-utérine), peut causer un taux élevé d'hCG, ce qui peut donner un résultat faussement positif.

### QUESTIONS & REPOSES

#### 1. Q: Comment fonctionne le test?

R: Le Test de Détection Précoce de la Grossesse en 1 Etape détecte dans l'urine une hormone que votre corps produit lors de la grossesse (hCG- l'hormone Chorionique Gonadotrope humaine). Cette hormone augmente en quantité au fur et à mesure qu'avance la grossesse.

#### 2. Q: Si je pense être enceinte, à quel moment puis-je effectuer le test?

R: L'urine peut être testée dès le premier jour de manque des règles. Ce test peut être fait à n'importe quel moment de la journée, il est cependant conseillé de choisir les premières urines du matin qui sont plus concentrées.

#### 3. Q: Est-ce que je dois utiliser les premières urines du matin?

R: Bien que le test puisse être fait à n'importe quel moment de la journée, les premières urines du matin sont souvent les plus concentrées de la journée et contiennent le plus de hCG.

#### 4. Q: Quel est le degré de précision du test?

R: Une étude clinique a été menée pour comparer les résultats obtenus avec le Test de Détection Précoce de la Grossesse en 1 Etape contre un autre test d'urine d'hCG commercialisé. L'évaluation clinique pour consommateur porte sur 100 échantillons d'urine: les deux tests identifient 75 résultats positifs et 25 négatifs. Les résultats démontrent une exactitude générale de plus de >99% pour le Test de Détection Précoce de la Grossesse en 1 Etape comparé aux autres tests d'urine d'hCG.

#### 5. Q: Quel est le degré de sensibilité du test?

R: Le Test de Détection Précoce de la Grossesse en 1 Etape permet de détecter la présence d'hCG à partir d'un taux de 25 mUI/ml. Ce test a été standardisé sur le SI de l'OMS. Aucune réaction croisée n'a été constatée lors d'ajout de LH (300 mUI/ml), de FSH (1.000 mUI/ml) et de TSH (1.000 mUI/l) dans des échantillons négatifs (0 mUI/ml hCG) ou positifs (25 mUI/ml hCG).

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

R: Cela signifie que vos urines contiennent de l'hCG et que vous êtes sans doute enceinte. Consulter le médecin traitant qui confirmera la grossesse et discutera des prochaines étapes à suivre.

#### 7. Q: Comment puis-je savoir que le test a fonctionné normalement?

R: L'apparition d'une ligne dans fenêtre de contrôle (C) indique que le mode d'emploi a été suivi correctement avec une quantité d'urine suffisante.

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

R: Cela indique qu'aucune trace d'hCG n'a été détectée dans vos urines et que vous n'êtes probablement pas enceinte. Si les règles sont en retard d'une semaine, refaire le test avec une nouvelle applicateur. Si le même résultat négatif est obtenu et les règles ne viennent toujours pas, consulter le médecin traitant.

### Il est conseillé de suivre les démarches suivantes pour avoir une grossesse saine et un bébé en bonne santé.

1. Utiliser le Test de Détection Précoce de la Grossesse en 1 Etape dès qu'un retard de règles est observé. La connaissance précoce de la grossesse entraîne de meilleurs soins prénataux.
2. Si un résultat positif est obtenu, consulter le médecin traitant sans tarder pour commencer le soin prénatal.
3. Observer un régime alimentaire équilibré, arrêter de fumer et limiter sa consommation d'alcool.

#### Liste des Symboles

	Attention, voir mode d'emploi		Tests par coffret		Représentant autorisé
	Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Péremption		Usage unique
	Conservé entre 2-30°C		No. de lot		Code produit



TODA PHARMA FRANCE  
21, rue des Bonnes Gens  
67000 Strasbourg Cedex - France  
Tél : +33 (0)3 88 24 28 99  
[www.todapharma.com](http://www.todapharma.com)



Nombre: 1026/29/06/2010  
Date efficace: 29/06/2010