



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

**TEST RAPIDO DI GRAVIDANZA MIDSTREAM HCG (URINA)
PER AUTODIAGNOSI**

**HCG PREGNANCY RAPID TEST MIDSTREAM (URINE)
FOR SELF TEST**

**TEST DE GROSSESSE RAPIDE HCG (URINE)
POUR AUTODIAGNOSTIC**

**HCG SCHWANGERSCHAFTS-SCHNELLTEST MIDSTREAM
(URIN) PACKUNGSBEILAGE FÜR SELBSTTEST**

**TEST DE EMBARAZO RÁPIDO EN FORMATO MIDSTREAM
(ORINA) HORMONA GCH**

**TESTE RÁPIDO DE GRAVIDEZ MIDSTREAM HCG (URINA)
PARA AUTODIAGNÓSTICO**

**SZYBKI TEST CIAŻOWY HCG TYPU MIDSTREAM
(STRUMIENIOWY) ULOTKA INFORMACYJNA DO TESTÓW
SAMODZIELNEGO UŻYTKU**

**ΓΡΗΓΟΡΟ ΤΕΣΤ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗΣ MIDSTREAM HCG (ΟΥΡΩΝ)
ΓΙΑ ΑΥΤΟΔΙΑΓΝΩΣΗ**

REF

29097 / FHC-F103H
29098 / FHC-F103H



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018, P.R. China
Made in China

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster
Germany

IVD

CE 0123



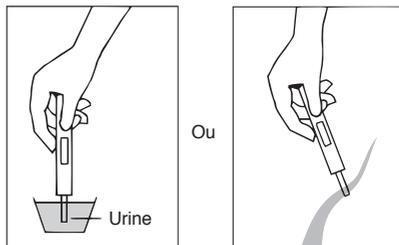
PRINCIPE

Le test de grossesse rapide HCG (urine) Midstream est un test immunocromatographique à flux latéral monophasé, Midstream, pour la détermination qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG), afin de détecter sélectivement des concentrations élevées en hCG. Ce test utilise une combinaison d'anticorps dont un anticorps monoclonal de hCG pour la détection sélective des concentrations élevées en hCG. Le test se fait en appliquant l'urine sur le stick hydrophile et en vérifiant le résultat obtenu selon les lignes colorées.

PRÉCAUTIONS

Veillez lire attentivement les informations contenues dans le présent mode d'emploi avant d'effectuer le test.

- N'utilisez pas ce test après la date d'expiration imprimée sur le sachet.
- Rangez-le dans un endroit sec à 2-30°C ou 35,6-86°F. Ne le congélez pas.
- Ne l'utilisez pas si l'enveloppe est ouverte ou endommagée.
- Gardez-le hors de portée des enfants.
- Uniquement pour un usage diagnostique in vitro. Produit non destiné à l'usage interne.
- N'ouvrez pas le sachet en aluminium jusqu'à ce que vous soyez prêt à faire le test.
- Veuillez éliminer le test Midstream utilisé conformément aux réglementations locales.



CONTENU DU KIT

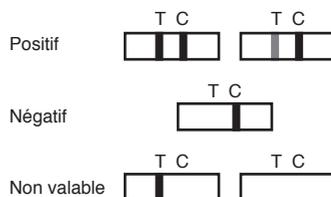
- Test Midstream
- Méthodique

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Temporisateur
- Récipient de prélèvement d'échantillons

INSTRUCTIONS

1. Retirez le test du sachet et faite le test dans une heure.
2. Retirez le capuchon du stick ; saisissez et positionnez le stick de manière à tremper la pointe absorbante avec le débit d'urine, ou d'uriner dans un récipient propre et trempez la pointe absorbante ($\geq 2/3$) dans l'urine recueillie pendant au moins 15 secondes.
3. Réappliquez le bouchon sur le stick ; placez ce dernier à plat sur une surface propre et stable et démarrez immédiatement le temporisateur.
4. Lisez le premier résultat après 3 minutes ; attention : n'interprétez les résultats qu'au bout de 10 minutes.



LECTURE DES RÉSULTATS

POSITIF : Deux lignes très distinctes apparaissent. Une ligne dans la fenêtre de contrôle de test (C) et une autre dans la fenêtre de test (T). Une ligne peut être plus claire que l'autre, elles n'ont pas à être les mêmes. Cela indique que vous êtes probablement enceinte.

NÉGATIF : Une ligne colorée apparaît dans la fenêtre contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la fenêtre de test (T). Cela indique que vous n'êtes probablement pas enceinte.

NON VALABLE : Le résultat est considéré comme non valable si aucune ligne n'apparaît dans la fenêtre de contrôle (C), même si une ligne s'affiche dans la fenêtre de test (T). Le test doit être répété avec un autre test Midstream.

LIMITES

Le test peut produire des résultats non fiables. Consultez un médecin avant de prendre toute décision concernant votre santé.

1. Les médicaments contenant de l'hCG (tels que Prédalyl, Profasi, Pergonal, APL) peuvent entraîner des résultats faux positifs. Le résultat d'essai de l'alcool, des contraceptifs oraux, des analgésiques, des antibiotiques ou des thérapies hormonales sans teneur en hCG n'ont aucune influence sur les résultats du test.
2. Les échantillons d'urine très dilués (avec une indication de poids spécifique faible) peuvent ne pas contenir des niveaux suffisants d'hCG. Si vous soupçonnez une grossesse, prélevez un échantillon d'urine du premier matin après 48 heures et faites le test.
3. Dans les échantillons d'urine les niveaux de hCG sont bien faibles (moins de 50 mIU/ml) immédiatement après l'implantation fœtale. Cependant, étant donné le nombre élevé de grossesses se terminant dans le premier trimestre pour des raisons naturelles¹, les résultats faiblement positifs devraient être confirmés en répétant le test après 48 heures, avec un premier échantillon d'urine du matin.
4. Le test peut entraîner des résultats faux positifs. Il existe plusieurs autres conditions, en plus de la grossesse, pouvant entraîner des concentrations élevées en hCG (y compris les maladies trophoblastiques et certains néoplasmes non trophoblastiques tels que le carcinome du sein et le cancer du poumon)^{2,3}. Pour cette raison, la présence de hCG dans l'urine ne doit pas être considérée comme fonctionnelle pour le diagnostic de la grossesse, si les conditions ci-dessus n'ont pas été exclues.

5. Le test peut entraîner de faux négatifs. De tels résultats peuvent être observés si les concentrations en hCG sont inférieures au seuil de sensibilité du test. Si vous continuez à soupçonner une grossesse, veuillez prélever un échantillon d'urine immédiatement le matin, après 48 heures, et exécuter le test. En cas de suspicion de grossesse, mais avec le test qui continue à fournir des résultats négatifs, veuillez consulter un médecin afin de confirmer le diagnostic.
6. Le test ne fournit qu'un diagnostic présumé de grossesse. Le diagnostic réel de la grossesse revient au médecin, après l'évaluation de tous les résultats des examens cliniques et de laboratoire.

QUESTIONS ET RÉPONSES

1. **Comment fonctionne-t-il ce test ?** Le test identifie une hormone dans l'urine que le corps produit pendant la grossesse (HCG-gonadotrophine chorionique humaine). La quantité d'hormones augmente pendant la grossesse à mesure que cette dernière progresse.
2. **Combien de temps doit-on attendre pour faire le test dès que vous soupçonnez que vous êtes enceinte ?** Le test peut se faire après le premier jour de retard du cycle. Vous pouvez faire le test à tout moment de la journée, cependant, si vous êtes enceinte, la première urine du matin contient le plus grand nombre d'hormones de grossesse.
3. **Doit-on utiliser la première urine du matin ?** Bien que le test puisse être effectué à n'importe quel moment de la journée, la première urine du matin est normalement la plus concentrée de la journée et devrait contenir, en principe, la plus grande concentration en hCG.
4. **Dans quelle mesure ce test est-elle fiable ?** Une évaluation clinique a eu lieu en comparant les résultats obtenus avec le test avec un autre test membranaire de détection de l'hCG. L'évaluation clinique externe comprenait 608 échantillons d'urine; les deux kits ont produit 231 positifs et 377 résultats négatifs. Les résultats ont détecté une précision totale du test > 99,0 % par rapport à un autre test membranaire de détection de l'hCG.
5. **Quel est le degré de sensibilité du test ?** Le test détermine l'hCG dans l'urine à une concentration égale ou supérieure à 20 mIU/mL. Le test a été standardisé par rapport à la norme internationale de l'O.M.S. L'addition de LH (300 mIU/mL), de FSH (1 000 mIU/mL) et de TSH (1 000 µIU/ml) à des échantillons négatifs (HCG de 0 MIU/ml) et positifs (20 MIU/ml HCG) n'a pas détecté de réactivité croisée.
6. **Que faire si le résultat prouve que vous êtes enceinte ?** Cela signifie que l'urine a une forte teneur en hCG et que vous êtes probablement enceinte, veuillez contacter votre médecin pour vérifier votre état de grossesse et de discuter avec lui les prochaines étapes.
7. **Comment puis-je savoir si le test a réussi ?** L'apparition d'une ligne colorée dans la zone de contrôle (C) indique que la procédure s'est bien déroulée et que la bonne quantité d'urine a été absorbée.
8. **Que faire si le résultat prouve que vous n'êtes pas enceinte ?** Cela signifie que l'hCG n'a pas été détectée dans votre urine et que vous n'êtes probablement pas enceinte. Si vous n'avez pas votre cycle dans une semaine, répétez le test avec un nouveau test Midstream. Si le résultat est toujours négatif mais que vous n'avez toujours pas de cycle, veuillez contacter votre médecin.

BIBLIOGRAPHIE

1. Steier JA, P Bergsjo, 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 in hydatidiform 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

LÉGENDE DES SYMBOLES

	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Contient <n> de test		Uniquement pour usage diagnostique in vitro
	À conserver dans un endroit frais et sec		À conserver à l'abri de la lumière du soleil		Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser
	Fabricant		Date d'échéance		Limite de température
	Code produit		Numéro de lot		Ne pas utiliser si le colis est endommagé
	Ce produit est conforme à la directive européenne n. 98/79 /CE relative aux dispositifs de diagnostic in vitro		Consulter les instructions d'utilisation		

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.