



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 MONOFASE DI GRAVIDANZA DIAGNOSI PRECOCE
EARLY DETECTION ONE STEP PREGNANCY TEST
TEST DE DÉTECTION PRÉCOCE DE LA GROSSESSE EN 1 ETAPE
EISTUFEN SCHNELLTEST ZUM FRÜHEN
SCHWANGERSCHAFTSNACHWEIS
DETECCIÓN TEMPRANA DE LA PRUEBA DE EMBARAZO
DE UN SOLO PASO
TESTE PARA DETECÇÃO PRECOCE DA GRAVIDEZ EM UN SÓ PASSO
ΤΕΣΤ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗΣ ΕΝΟΣ ΣΤΑΔΙΟΥ ΠΡΩΙΜΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ

Manuale d'uso - User manual

Manuel de l'utilisateur

Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung

Guía de uso - Guia para utilização

Οδηγίες χρήσης

PER USO PROFESSIONALE
FOR PROFESSIONAL USE
POUR USAGE PROFESSIONNEL
FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH
PARA USO PROFESIONAL
PARA USO PROFISSIONAL
ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ACHTUNG: Diese Anleitung muss vor dem Einsatz des Produkts aufmerksam gelesen und vollständig verstanden werden.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

REF 29100



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in China



Test de grossesse One Step (Urine)

Test de diagnostic rapide pour l'analyse qualitative de l'hormone gonadotrophine chorionique (hCG) dans l'urine.
Uniquement pour une utilisation professionnelle in vitro

UTILISATION PRÉVUE

Le Test de grossesse hCG One Step (Urine) est un test immunochromatographique rapide pour l'analyse qualitative de l'hormone gonadotrophine chorionique dans les urines pour un diagnostic rapide de grossesse.

RÉSUMÉ

La gonadotrophine chorionique humaine (hCG) est une hormone glycoprotéique que le placenta en cours de développement produit tout de suite après la fécondation. Dans le cas de grossesses normales, l'hCG peut être détecté dans l'urine et dans le sérum entre 7 et 10 jours après la fécondation.^{1,2,3,4} Les niveaux d'hCG augmentent très rapidement arrivant même souvent à franchir le seuil des 100mIU/mL depuis le début de l'aménorrhée^{2,3,4} jusqu'à atteindre des valeurs maximales qui varient de 100.000 à 200.000 mIU/mL vers la 10ème-12ème semaine de grossesse. La présence de l'hCG dans les urines et dans le sérum tout de suite après la fécondation puis l'augmentation rapide de la concentration de cette hormone durant la première phase de la grossesse en font un indicateur parfait pour le diagnostic précoce de grossesse. Le test de grossesse hCG One Step (Urine) est un test rapide qui détecte la présence qualitative de l'hCG dans des échantillons d'urine avec une sensibilité de 25 mIU/mL. Le test utilise une combinaison d'anticorps monoclonaux et polyclonaux pour déterminer les niveaux élevés d'hCG dans l'urine. Le Test de grossesse hCG One Step (Urine) ne montre, au niveau de sensibilité déclaré, aucune interférence de réactivité croisée avec des hormones glycoprotéiques structurellement apparentées FSH, LH et TSH à des niveaux physiologiques élevés.

PRINCIPE

Le Test de grossesse hCG One Step (Urine) est un test immunochromatographique rapide pour l'analyse qualitative de l'hormone gonadotrophine chorionique dans les urines pour un diagnostic rapide de grossesse. Les résultats du test reposent sur l'apparition de deux lignes colorées. Le test utilise une combinaison d'anticorps, dont un anticorps monoclonal anti-hCG pour calculer les niveaux d'hCG élevés. La ligne de contrôle est composée d'anticorps polyclonaux de chèvre et d'une suspension colloïdale de particules d'or. Le test s'effectue en plongeant le réactif du test dans un échantillon d'urine puis en observant la coloration des lignes. L'urine pénètre dans la membrane par une action capillaire et provoque la coloration des lignes dans les espaces de réaction.

L'échantillon est positif si une ligne colorée apparaît dans l'espace (T) du test où ont été placés les anticorps hCG. L'échantillon est négatif si aucune ligne colorée n'apparaît. La procédure de contrôle automatique prévoit l'apparition d'une ligne colorée dans l'espace de contrôle (C) indiquant que la quantité de l'échantillon appliqué est suffisante et a été absorbée par la membrane.

RÉACTIFS

Des particules anti-hCG sont présentes dans le test et sur le revêtement de la membrane.

PRÉCAUTIONS

- Uniquement pour une utilisation professionnelle in vitro. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Conserver le test dans son emballage fermé ou dans le récipient hermétique jusqu'à son utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux, à manipuler comme s'ils étaient infectés.
- Après utilisation, jeter le test conformément à la réglementation locale sur l'élimination des déchets.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver le test dans son emballage intact à température ambiante (entre 2 et 30°C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage ou sur l'étiquette du récipient hermétique. Conserver le test dans son emballage fermé ou dans le récipient fermé jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

NOTE: Une fois le récipient hermétique ouvert, le/les test/s restant/s sont encore utilisables pour une durée de 90 jours maximum.

COLLECTE ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Échantillon d'urine

L'échantillon d'urine doit être prélevé dans un récipient sec et propre. Il est préférable d'utiliser les premières urines du matin qui généralement contiennent la plus haute concentration d'hCG; toutefois, les échantillons peuvent être prélevés à d'autres moments de la journée. Les échantillons d'urine présentant des précipités visibles à l'œil nu doivent être centrifugés, filtrés ou laissés sédimenter pour obtenir un échantillon de couleur claire utilisable pour le test.

Comment conserver l'échantillon

Les échantillons peuvent être conservés à une température entre 2°C et 8°C jusqu'à 48 heures avant d'effectuer le test. Pour une conservation plus longue, les échantillons peuvent être congelés puis conservés à une température de -20°C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés avant d'effectuer le test.

CONTENU

Le kit contient:

- Bandes pour le test
- Notice d'utilisation

Matériel nécessaire pour effectuer le test (non inclus dans le kit):

- Récipient pour collecter l'urine
- Minuteur

MODE D'EMPLOI

Avant d'effectuer le test, placer le réactif et l'échantillon d'urine à température ambiante (15-30°C):

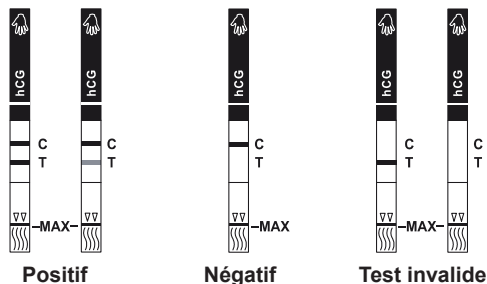
1. Placer l'emballage ou le récipient du kit à température ambiante avant de les ouvrir. Ôter le réactif de son emballage ou du récipient hermétique juste avant de l'utiliser.

NOTE: En cas de plusieurs récipients, fermer immédiatement le récipient de façon hermétique après avoir prélevé le nombre de réactifs nécessaires. Noter sur le récipient la date à laquelle il a été ouvert pour la première fois. Une fois le récipient ouvert, les autres tests sont encore utilisables pendant une durée maximale de 90 jours.

2. Plonger le réactif verticalement dans l'échantillon d'urine avec la flèche vers l'échantillon pendant au moins 10-15 secondes. Ne pas plonger le réactif au-delà du niveau maximal indiqué (MAX) - voir ci-dessous.

3. Poser le réactif à plat sur une surface propre, sèche et imperméable et attendre l'apparition de la/des bande/s colorée/s. **Le résultat sera visible au bout de 3 minutes. Les résultats au-delà de 10 minutes après le test ne doivent pas être considérés comme valides.** Il est important que le fond soit clair

avant de lire les résultats.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Se reporter à l'image ci-dessus)

POSITIF: * Apparition de deux lignes colorées. Une ligne apparaît dans l'espace de contrôle (C) et une autre dans l'espace réactif (T).

*NOTE: Si l'échantillon contient une concentration d'hCG inférieure au seuil prévu pour le test, une ligne claire pourrait apparaître dans l'espace réactif du test (T) au bout d'une durée plus longue. L'apparition d'une ligne dans l'espace réactif du test (T) après la durée de lecture prévue, pourrait indiquer un niveau d'hCG trop faible dans l'échantillon. Il est conseillé dans ce cas, de répéter le test avec un nouvel échantillon, 48 - 72 heures après, ou bien de faire un autre test avec une méthode alternative pour confirmer le résultat.

NÉGATIF: Une ligne colorée apparaît dans l'espace de contrôle (C): Aucune ligne colorée n'apparaît dans l'espace réactif du test (T).

TEST INVALIDE: Aucune ligne n'apparaît dans l'espace de contrôle. Les raisons principales pour lesquelles un test est invalide sont : une quantité d'échantillon insuffisante ou une procédure incorrecte. Contrôler la procédure à suivre et répéter le test avec un nouveau réactif. Si le problème persiste, interrompre immédiatement l'utilisation du kit et contacter le distributeur local.

CONTRÔLE QUALITÉ

Dans le test est inclus un contrôle automatique. La ligne colorée qui s'affiche dans l'espace de contrôle (C) est considérée comme une procédure de contrôle interne et confirme que l'échantillon est suffisant pour effectuer correctement la procédure. Si le fond ne se colore pas, la procédure de contrôle automatique est négative. Si la couleur sur le fond de l'espace du résultat interfère avec la lecture du résultat du test, celui-ci est considéré comme invalide.

Il est recommandé d'effectuer le test sur un échantillon positif (contenant 25-250 mIU/mL d'hCG) et sur un échantillon négatif (contenant "0" mIU/mL d'hCG) pour vérifier que le test fonctionne correctement à chaque nouvelle fourniture.

LIMITES

1. Le test de grossesse hCG One Step (Urine) est un test qualitatif préliminaire qui ne détermine donc ni la quantité ni le taux d'augmentation de l'hCG.
2. Des échantillons d'urine trop dilués, ayant donc une densité urinaire faible, pourraient ne pas avoir de niveaux d'hCG significatifs. Si le doute d'une grossesse persiste, il faut alors prélever un échantillon des premières urines du matin 48 heures après et répéter le test.
3. Peu après l'implantation de l'embryon aux parois de l'utérus, l'urine contient des niveaux très faibles d'hCG (inférieurs à 50 mIU/mL). Néanmoins, vu le nombre important de grossesses interrompues pendant le premier trimestre pour causes naturelles, il est conseillé de confirmer tout résultat faiblement positif en effectuant de nouveau le test avec un nouvel échantillon d'urines du matin prélevé 48 heures après.
4. Ce test pourrait donner de faux résultats positifs. Les niveaux d'hCG peuvent en effet augmenter pour de multiples raisons, outre la grossesse: maladies trophoblastiques, tumeurs non trophoblastiques, dont cancer du testicule, cancer de la prostate, cancer du sein et des poumons.^{6,7} La présence d'hCG dans les urines ne doit donc pas être considérée comme le diagnostic mathématique d'une grossesse non sans avoir exclu toutes ces conditions.
5. Ce test pourrait donner de faux résultats négatifs. Il est possible d'obtenir de faux résultats négatifs si le niveau d'hCG est inférieur au niveau de sensibilité du test. Si le doute d'une grossesse persiste, il faut alors prélever un échantillon des premières urines du matin 48 heures après et répéter le test. Si le doute d'une grossesse persiste bien que le test continue à donner un résultat négatif, consulter un médecin pour un diagnostic supplémentaire.
6. Ce test fournit un diagnostic de grossesse présumée. Une grossesse ne peut être confirmée que par un médecin ayant analysé tous les résultats cliniques et de laboratoire.

VALEURS ATTENDUES

Un résultat négatif est prévisible chez les patients femme bien portante et non enceinte et homme bien portant. L'hormone hCG sera détectée dans les échantillons d'urine et de sérum de femmes bien portantes et enceintes. Le niveau de l'hormone hCG peut varier sensiblement en fonction de l'âge gestationnel et des caractéristiques de la patiente. Le teste de grossesse hCG One Step (Urine) a une sensibilité de 25 mIU/mL est en mesure de détecter une grossesse dès le premier jour d'aménorrhée.

CARACTÉRISTIQUES

Précision

Une analyse clinique a été menée auprès de différents hôpitaux pour comparer les résultats obtenus avec le test de grossesse hCG One Step (Urine) et ceux d'un autre test à membrane hCG disponible sur le marché. L'analyse s'est faite sur 150 échantillons d'urine et les deux tests ont obtenu 72 résultats négatifs et 78 résultats positifs. Les résultats ont démontré une précision globale supérieure à 99% du test de grossesse hCG One Step Strip (Urine) par rapport aux autres tests à membrane hCG:

Méthode de référence hCG

Méthode		Autres tests hCG rapides		Total	
Bandes test hCG	Résultats	Positif	Négatif		
		Positif	78	0	78
		Négatif	0	72	72
Total		78	72	150	

Sensibilité: 100% (95%-100%)*

Précision: 100% (98%-100%)*

Spécificité: 100% (95%-100%)*

* 95% Intervalles de fiabilité

Sensibilité et spécificité

Le test de grossesse hCG One Step (Urine) détecte la présence d'hCG à une concentration de 25 mIU/mL ou plus. Le test est conforme à la réglementation internationale de l'O.M.S. (Organisation Mondiale de la Santé). L'ajout de LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) et TSH (1.000 µIU/mL) aux échantillons négatifs (0 mIU/mL hCG) et positifs (25 mIU/mL hCG) n'a montré aucune réaction croisée.

Substances interférentes

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





Acétaminophène	20 mg/dL	Caféine	20 mg/dL
Acide acétylsalicylique	20 mg/dL	Acide gentisique	20 mg/dL
Acide ascorbique	20 mg/dL	Glucose	2 g/dL
Atropine	20 mg/dL	Hémoglobine	1 mg/dL
Bilirubine	2 mg/dL		





Aucune de ces substances, aux concentrations testées, n'a interféré avec le test.





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

Liste des Symboles

	Attention, voir mode d'emploi
	Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement
	Conservé entre 2-30°C
	À conserver dans un endroit frais et sec.

	Tests par coffret
	Péremption
	Conservé entre 2-30°C
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil

	Fabricant
	Usage unique
	Code produit 29100
	Lire attentivement la notice