



# Stylo test de grossesse

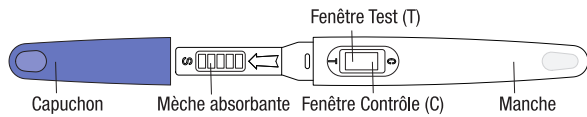
Test de diagnostic sensible de grossesse pour une utilisation personnelle à domicile.  
Test destiné à l'autodiagnostic.

## USAGE PRÉVU

Le test rapide de grossesse hCG wellpharma est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative de la gonadotrophine chorionique humaine dans l'urine, comme marqueur d'une grossesse précoce.

## PRINCIPE

Le test de grossesse wellpharma est un test sensible de détection qualitative de l'hormone gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine utilisé pour la détection de la grossesse. Il peut être utilisé dès le 1<sup>er</sup> jour de la date présumée des règles calculée 15 jours après l'ovulation. Le test utilise une combinaison d'anticorps permettant de détecter spécifiquement des taux élevés de l'hormone hCG. Le test est réalisé en urinant directement sur la mèche absorbante ou en immergeant celle-ci dans l'urine; ce qui permet d'obtenir un résultat sous forme de bandes colorées.



## PRÉCAUTIONS

Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le test.  
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le sachet aluminium.  
Conserver dans un endroit sec entre 2 et 30 °C. Ne pas congeler.  
Ne pas utiliser si le sachet est ouvert ou endommagé.  
Ne pas laisser à la portée des enfants.  
Pour diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas ingérer.  
Ouvrir le sachet aluminium juste avant la réalisation du test.

## RÉACTIFS

Le test contient des particules anti-hCG et anti-hCG enduites sur la membrane.

## COMPOSITION DE LA BOÎTE

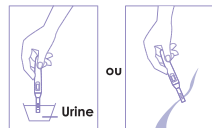
Un sachet aluminium contenant 1 test et 1 sachet dessicant, 1 mode d'emploi.

## INSTRUCTIONS

Sortir le test de son sachet en aluminium et familiarisez-vous avec le produit. Retirer le capuchon qui recouvre la mèche absorbante. Voir illustration ci-dessus. Tenir le test par le manche et placer la mèche sous un jet d'urine pendant au moins 15 secondes jusqu'à ce qu'elle soit complètement humide. Voir illustration ci-dessous.

NOTE : Ne pas uriner sur les fenêtres Test (T) et Contrôle (C). Faites bien attention à mettre en contact avec l'urine les 5 trous de la partie plastique du test de grossesse. Il est également possible de recueillir les urines dans un récipient\* propre et sec puis d'immerger la mèche dans l'urine pendant au moins 15 secondes. Replacer le capuchon sur la mèche et poser le test sur une surface sèche, horizontale et plane avec les fenêtres de lecture et de contrôle orientées vers le haut. Au début du fonctionnement du test, il est possible de percevoir une coloration rose mauve qui migre à travers les fenêtres Test (T) et Contrôle (C). Lire le résultat après 3 minutes. Si aucune bande colorée n'apparaît, attendre encore une minute. Certains résultats positifs peuvent apparaître en 1 minute ou moins en fonction de la concentration en hCG. Ne pas lire le résultat après 10 minutes.

\* Il est possible de conserver les échantillons d'urine à une température comprise entre 2 et 8 °C jusqu'à 48 heures avant le test.



## LECTURE DU TEST

### POSITIF

Deux bandes colorées distinctes apparaissent. Une bande est située dans la fenêtre Contrôle (C) et une autre bande dans la fenêtre Test (T). Il est possible que l'une des deux bandes soit plus claire que l'autre car les deux bandes ne sont pas nécessairement d'intensité identique. Cela signifie que vous êtes probablement enceinte.

### NÉGATIF

Une bande colorée apparaît dans la fenêtre Contrôle (C). Aucune bande n'apparaît dans la fenêtre Test (T). Cela signifie que vous n'êtes probablement pas enceinte.

### INVALIDE

Le résultat est invalide si aucune bande colorée n'apparaît dans la fenêtre Contrôle (C) même si une bande apparaît dans la fenêtre de Test (T). Recommencez avec un autre test.

## CONTRÔLE DE QUALITÉ

Un contrôle de procédure interne est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) représente un contrôle de procédure interne. Il confirme un volume d'échantillon suffisant et une technique de procédure correcte. Un arrière-plan clair est un contrôle procédural négatif interne. Si une couleur d'arrière-plan apparaît dans la fenêtre de résultat et interfère avec la capacité de lire le résultat du test, il risque de l'invalider.

## LIMITES DU TEST

- Les médicaments qui contiennent de l'hCG (tels que le Pregnyl, le Profasi, le Pergonal ou l'APL) peuvent entraîner un résultat faussement positif. L'alcool, les contraceptifs oraux, les antalgiques, les antibiotiques et les traitements hormonaux ne contenant pas d'hCG ne devraient pas affecter les résultats du test.
- La prise abondante de boisson avant la réalisation du test peut entraîner une dilution des urines et de l'hormone hCG.
- Pour un diagnostic précoce, il est recommandé d'utiliser la première urine matinale qui est généralement plus concentrée en hormone hCG.
- Un résultat positif en tout début de grossesse doit être interprété avec prudence car le risque d'avortement précoce est élevé dans les semaines qui suivent la conception. Pour confirmer la poursuite de la grossesse, il est recommandé de réaliser un second test sur les premières urines du matin le lendemain de la date présumée des règles.
- Dans certaines situations cliniques, le test peut produire des résultats faussement positifs, par exemple en cas de cancer du sein ou du poumon ou de maladies trophoblastiques.
- Un diagnostic de grossesse doit être confirmé par un avis médical après évaluation des données cliniques et biologiques.

## CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver tel quel à température ambiante ou réfrigérée (de 2 à 30 °C). Le test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le sachet étanche. Le test doit rester dans le sachet étanche jusqu'à son utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

## QUESTIONS ET RÉPONSES

- Q : Comment fonctionne le test ?**  
**R :** Le test de diagnostic sensible de grossesse détecte dans votre urine une hormone qui est produite par votre corps pendant la grossesse (hCG - hormone gonadotrophine chorionique). La quantité d'hormone hCG augmente au fur et à mesure de la grossesse.
- Q : Combien de temps après une présomption de grossesse dois-je faire le test ?**  
**R :** Vous pouvez tester votre urine dès le 1<sup>er</sup> jour de la date présumée des règles calculée 15 jours après l'ovulation. Vous pouvez faire le test à n'importe quel moment de la journée. Cependant, en cas de grossesse, c'est la première urine du matin qui contient le plus d'hormone hCG.
- Q : Dois-je nécessairement faire le test sur la première urine du matin ?**  
**R :** Vous pouvez faire le test à n'importe quel moment de la journée mais votre première urine du matin est généralement la plus concentrée de la journée et contient le plus d'hCG.

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

**R :** Une étude clinique a été réalisée en comparant les résultats obtenus à l'aide du test de diagnostic sensible de grossesse wellpharma avec un autre test hCG urinaire disponible dans le commerce. L'étude clinique concernait 608 échantillons d'urine ; les deux tests ont identifié 231 résultats positifs et 377 résultats négatifs. Les résultats ont montré une fiabilité du test de diagnostic de grossesse de plus de 99 % à la date présumée des règles comparativement au second test hCG urinaire.

## 5. Q : Quelle est la sensibilité du test ?

**R :** Le test de diagnostic sensible de grossesse wellpharma détecte l'hCG dans l'urine à une concentration de 25 UI/L (pour un temps de lecture de 10 minutes) ou plus. Le test a été standardisé selon le Standard International de l'OMS. L'addition de LH (300 UI/L), FSH (1 000 UI/L), et de TSH (1000 µUI/mL) à des échantillons négatifs (0 UI/L) et positifs (25 UI/L) n'a pas montré de réaction croisée.

## 6. Q : Que dois-je faire si le résultat est positif ?

**R :** Cela signifie que votre urine contient de l'hCG et que vous êtes probablement enceinte. Voyez votre médecin pour avoir la confirmation de votre grossesse et pour discuter de sa prise en charge.

## 7. Q : Comment savoir si le test a fonctionné convenablement ?

**R :** L'apparition d'une bande colorée dans la fenêtre Contrôle (C) vous indique que vous avez réalisé le test convenablement et que la quantité correcte d'urine a été absorbée.

## 8. Q : Que dois-je faire si le résultat est négatif ?

**R :** Cela signifie que l'hormone hCG n'a pas été détectée dans votre urine et que vous n'êtes probablement pas enceinte. Si vos règles n'apparaissent pas une semaine après la date prévue, recommencez avec un nouveau test. Si vous obtenez le même résultat à l'issue du nouveau test et que vos règles sont toujours retardées, consultez votre médecin.

Nous vous encourageons à prendre les mesures suivantes pour augmenter vos chances d'avoir une grossesse agréable et un bébé en bonne santé. Utilisez le test de diagnostic sensible de grossesse wellpharma pour détecter une grossesse dès le 1<sup>er</sup> jour de la date présumée des règles calculée 15 jours après l'ovulation. Vous pourrez mieux démarrer la prise en charge prénatale dès la connaissance de votre grossesse. Si le résultat est positif, il est conseillé de consulter votre médecin immédiatement pour démarrer la prise en charge prénatale. Suivez un régime bien équilibré, arrêtez de fumer et arrêtez votre consommation d'alcool.

## BIBLIOGRAPHIE

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

## INDEX DES SYMBOLES

	Attention, se reporter à la notice d'utilisation		Nombre de test par coffret		Fabricant		Signalétique commune TRIMAN, Consigne de tri valable seulement en France
	Pour usage <i>in vitro</i> uniquement		Utiliser avant		Représentant autorisé dans la Communauté Européenne		Code d'identification des matériaux d'emballage
	Conserver entre 2 et 30 °C		Numéro de Lot		Ne pas réutiliser	Importateur - Distributeur : WELCOOP LOGISTIQUE ZIA de Gondreville Fontenoy Lieu-dit "Aux Loups" 54840 GONDREVILLE - FRANCE	
	Garder au sec		Ne pas utiliser si emballage endommagé		Catalogue #		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.  
#550 Yinhai street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China



REF: HCG-01  
MNL/2023/OP/HCG-01/V.0  
Date de dernière modification : 07/2023

EC REP MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster Germany

