



COOPER

Désignation *Product name & type :*
SURETEST Grosses - Notice

Code BAT *ID Number :*

Version : V07 - Septembre 2020

Fichiers natifs *Natives files :* Indesign CC

Format *Size :* 170 x 220 mm

Police *Fonts :* Helvetica, Gill Sans

Taille de police mini. *Minimum size of text :* 8 pt

Nombre de couleur *Color's number :* 1

■ Pantone Reflex Blue



Suretest

TEST DE GROSSESSE

ONE STEP HCG URINE TEST

Le test de grossesse SURETEST est un test de détection de la grossesse sur urine spécialement conçu pour un autodiagnostic. Il détecte dans les urines la présence de l'hormone hCG qui apparaît dès l'implantation de l'embryon dans l'utérus.

Test d'autodiagnostic. Usage in-vitro uniquement. Usage externe uniquement.

Comment le test fonctionne-t-il ?

L'hormone chorionique gonadotrope humaine (hCG) est une hormone produite par le placenta en développement après la conception et sécrétée dans les urines. Le test de grossesse contient des anticorps qui réagissent spécifiquement avec cette hormone.

Lorsque le test de grossesse est au contact de l'urine, celle-ci remonte par capillarité dans la mèche d'absorption. Une bande de couleur apparaît dans la partie « RÉSULTAT » si l'hormone hCG est détectée. L'absence de ligne colorée indique un résultat négatif. Une seconde bande dans la partie « CONTRÔLE » permet de s'assurer que le test a été effectué correctement.

Contenu du kit de 1 test [REF] 2 344 083

1. Un sachet en aluminium contenant un test de grossesse et un petit sachet déshydratant. Le sachet déshydratant participe à la bonne conservation du test et n'a aucune autre fonction.
2. Une notice contenant les instructions d'utilisation.

Contenu du kit de 2 tests [REF] 2 344 084

1. Deux sachets en aluminium contenant chacun un test de grossesse et un petit sachet déshydratant. Le sachet déshydratant participe à la bonne conservation du test et n'a aucune autre fonction.
2. Une notice contenant les instructions d'utilisation.

Matériel nécessaire

1. Un récipient propre et sec en plastique ou en verre pour collecter l'urine.
2. Une montre ou un chronomètre.

Précautions

1. Usage externe exclusivement. Ne pas ingérer.
2. Test à usage unique, à éliminer après utilisation.
3. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur la pochette en aluminium.
4. Ne pas utiliser si la pochette en aluminium est ouverte ou endommagée.
5. Tenir hors de portée des enfants.

Conservation

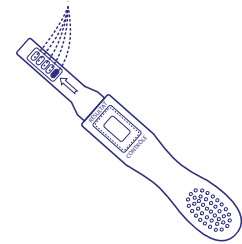
1. Conserver à une température ambiante comprise entre 4°C et 30°C dans la pochette en aluminium jusqu'à la date de péremption.
2. Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit frais et sec.
3. Ne pas congeler.
4. Utiliser le test rapidement après ouverture de la pochette en aluminium.

Quand faire le test ?

À n'importe quel moment de la journée. Mais il est préférable d'utiliser les premières urines du matin qui sont les plus concentrées en hormone hCG.

Comment faire le test ?

1. Ouvrir la pochette en aluminium à l'endroit prévu, au niveau de l'encoche. Sortir le test de la pochette.
2. Tenir le test par le manche d'une main et ôter le capuchon de l'autre main.
3. Placer la mèche d'absorption sous le jet d'urine pendant au moins 10 secondes **jusqu'à ce qu'elle soit complètement humide**. Ne pas uriner au dessus de la flèche.



Il est aussi possible de collecter les urines dans un récipient propre et sec en plastique ou en verre et de plonger la moitié de la mèche d'absorption dans l'urine pendant au moins 3 secondes.

4. Replacer le capuchon sur le test, le poser à plat (fenêtre de lecture sur le dessus), et attendre l'apparition de bandes colorées. Un résultat positif peut apparaître au bout d'une minute. Cependant, pour confirmer un résultat négatif, il est nécessaire d'attendre 5 minutes. Ne pas lire le résultat après 5 minutes.

Comment lire le résultat ?

NÉGATIF (PAS ENCEINTE) :

Une seule bande de couleur apparaît dans la partie « CONTRÔLE ». Pas de bande visible dans la zone « RÉSULTAT ». Cela signifie que vous n'êtes probablement pas enceinte.

POSITIF (ENCEINTE) :

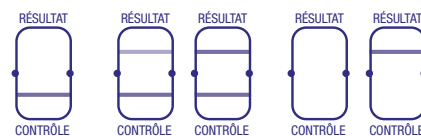
Deux bandes de couleur apparaissent dans la partie « CONTRÔLE » et la partie « RÉSULTAT ». Cela signifie que vous êtes probablement enceinte. L'intensité des bandes de couleurs peut varier car le taux d'hormone hCG évolue au cours des différents stades de la grossesse.

INVALIDE :

- Aucune bande de couleur n'apparaît.

- Une seule bande de couleur apparaît dans la partie « RÉSULTAT ».

Dans les deux cas, recommencer avec un nouveau test. Si le test échoue de nouveau, contacter le pharmacien à qui le produit a été acheté en mentionnant le numéro de lot.



NÉGATIF

POSITIF

INVALIDE

À noter : si la couleur de la bande dans la zone "RÉSULTAT" est de faible intensité, il est recommandé de refaire le test dans les 48 heures.



Que faire une fois le résultat connu ?

Si le résultat est positif (2 lignes) : Consulter un médecin afin de confirmer la grossesse après analyse de tous les résultats cliniques et de laboratoires. En effet, dans certaines conditions, le test peut donner un faux résultat positif. Un médecin fournira aussi d'autres informations et conseils sur la grossesse.

Voir aussi « Mises en garde ».

Si le résultat est négatif (1 ligne) : Si d'autres raisons laissent à penser qu'une grossesse est en cours (exemple : retard des règles), recommencer le test quelques jours plus tard. Si le test est toujours négatif, consulter un médecin. Voir aussi « Mises en garde ».

Mises en garde

- Comme pour tout dispositif d'autodiagnostic, la grossesse doit être confirmée par un médecin après analyse de tous les résultats cliniques et de laboratoires.
- Si l'urine est trop diluée, sa concentration en hormone hCG peut ne pas être suffisante. En cas de suspicion d'une grossesse, il faut recommencer le test 48 heures plus tard.
- Une faible concentration en hormone hCG au tout début d'une grossesse peut donner un résultat négatif. Dans ce cas, il faut recommencer le test 48 heures plus tard.
- Une concentration élevée en hCG peut être causée par d'autres facteurs qu'une grossesse. Pour obtenir une certitude sur le diagnostic de grossesse, il est recommandé de consulter un médecin afin de confirmer le résultat obtenu.
- Le niveau d'hormone hCG ne suffit pas à différencier une grossesse normale d'une grossesse extra-utérine. De même, une fausse-couche peut fausser l'interprétation des résultats.
- Les traitements de l'infertilité à base d'hormone hCG peuvent entraîner une réponse faussement positive. Consulter un médecin.
- Le test de grossesse SURETEST est un test de détection qualitative de l'hormone hCG dans l'urine. Il ne mesure pas la quantité d'hormone hCG dans l'urine.
- Pour diagnostic in vitro seulement chez l'humain.
- La présence de substances anormales et/ou interférentes dans l'urine peut altérer les résultats.
- Utiliser un test endommagé ou ne pas réaliser le test convenablement peut fausser les résultats.

Résultats attendus

Chez les femmes non enceintes en bonne santé et chez les hommes en bonne santé, un résultat négatif est attendu. Bien que le niveau d'hormone hCG au début d'une grossesse classique chez une femme soit variable, le test de grossesse SURETEST peut détecter une grossesse dès le premier jour de retard des règles.

Caractéristiques des performances

Sensibilité et spécificité : Le test de grossesse SURETEST détecte l'hormone hCG dans l'urine à partir d'un niveau de 25mUI/ml. Aucune réaction croisée n'apparaît lorsque les hormones hLH (300mUI/ml), hFSH (300 mUI/ml), hTSH (1000mUI/ml) sont ajoutées à des spécimens négatifs (0mUI/ml).

Substances interférentes : Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été ajoutées à des spécimens négatif et positif d'hCG.

Acétaminophène	20mg/dl	Acide gentisique	20mg/dl
Acide acétylsalicylique	20mg/dl	Glucose	2g/dl
Acide Ascorbique	20mg/dl	Hémoglobine	20mg/dl
Atropine	20mg/dl	Tétracycline	20mg/dl
Caféine	20mg/dl	Ampicilline	20mg/dl

Aux concentrations testées, aucune de ces substances n'interfère dans cet essai.

Questions fréquentes

1. Il y a une grande différence de couleur entre les bandes « CONTRÔLE » de 2 tests différents. Est-ce un problème ? NON. Les variations dans la couleur de la bande « CONTRÔLE » n'affectent pas les résultats et leur fiabilité. Il faut seulement comparer « RÉSULTAT » à la couleur de la bande « CONTRÔLE » sur un même test le jour où celui-ci est effectué.












2. Est-ce que le résultat peut être lu après plus de 5 minutes ? NON. Le résultat doit être lu 5 minutes après le test. Bien qu'un résultat positif ne change pas pendant plusieurs jours, un résultat négatif en revanche peut se transformer en « faux » positif quelques minutes après. Afin d'éviter cette erreur, il faut lire le résultat 5 minutes exactement après le test, puis jeter le test utilisé.

3. Un fond rose ou des stries verticales apparaissent dans la fenêtre de lecture pendant le test. Est-ce un problème ? NON. Chaque échantillon d'urine varie dans sa composition chimique, de même que l'humidité de l'air de la pièce. Ces variations de conditions physiques peuvent provoquer des stries verticales et/ou l'apparition d'une couleur rosée dans le fond de la fenêtre de lecture qui n'affectent pas le résultat. Tant que la bande de couleur « CONTRÔLE » apparaît en 5 minutes, le test fonctionne correctement.

Bibliographie :

1. Canfield RE, Morgan FJ, Kammerman S, Bell JJ, Agosto GM. Studies of human chorionic gonadotropin. Recent Prog Horm Res. 1971; 27:121–164.
2. Ross GT. Clinical relevance of research on the structure of human chorionic gonadotropin. American Journal of Obstetrics and Gynecology 1977; 129:795.

Signification des symboles sur l'étui

	Conservé à l'abri de la lumière		Conservé à l'abri de l'humidité
	Usage unique		+30°C
			+4°C
			Conservé dans un endroit à température ambiante comprise entre +4°C et +30°C
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Numéro de lot
	Date de péremption		Numéro de référence
			1 test de grossesse
			0123

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China

Distributeur : Coopération Pharmaceutique Française
Place Lucien Auvert, 77020 Melun Cedex, France

EC REP Qarad BV
Cipalstraat 3, B-2440 GEEL Belgique

V07 - Septembre 2020

