

F

Simply

by Exacto

TEST DE GROSSESSE DESTINÉ À L'AUTODIAGNOSTIC

PRINCIPE

Lire attentivement les instructions avant l'utilisation de ce test. Le test de grossesse sensible SIMPLY by EXACTO est un test de détection de la grossesse sous jet d'urine, conçu pour un autodiagnostic rapide. La sensibilité de ce test (25 mIU/ml) permet de détecter une grossesse en 5 minutes de manière fiable (>99%) et ceci dès le premier jour présumé des règles.

PRÉCAUTIONS

Veuillez lire toutes les informations de cette notice avant d'effectuer le test.

- Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur la pochette en aluminium.
- Conservé dans un endroit sec à des températures comprises entre 2 et 30°C. Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser le test si la pochette est déchirée ou endommagée.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Réservez au diagnostic in vitro. Usage externe uniquement.
- N'ouvrir la pochette du test que lorsque vous êtes prête à l'utiliser.
- Les tests de grossesse usagés doivent être mis au rebut dans le respect des réglementations en vigueur.

MATÉRIEL FOURNI

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

QUAND FAIRE LE TEST ?

Le test est réalisable à tout moment de la journée, les urines du matin sont néanmoins optimales en raison de leur plus forte concentration en hCG. Le test du matin doit être fait avant toute prise de boisson.

INSTRUCTIONS

- Sortez le test de grossesse de la pochette en aluminium et utilisez-le dans l'heure qui suit.
- Retirez le capuchon du test de grossesse, puis dirigez le jet d'urine sur l'embout ou trempez-le au moins 15 secondes dans un échantillon d'urine recueilli dans un récipient propre. Faites bien attention à mettre en contact avec l'urine les 5 trous de la partie plastique du test de grossesse.
- Remplacez le capuchon sur l'embout, posez le produit sur une surface propre et stable et mettez immédiatement le chronomètre en marche.
- Le résultat doit être lu au bout de trois minutes et ne doit plus être interprété après 10 minutes.

LECTURE DES RÉSULTATS

ENCEINTE

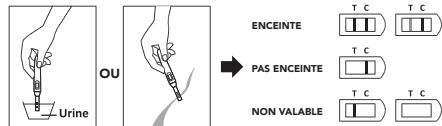
Deux bandes colorées apparaissent. L'une des bandes doit se trouver dans la zone de contrôle (C), et l'autre dans la zone de test (T). Le fait que l'une des bandes soit plus claire que l'autre n'a pas d'incidence sur les résultats. Cela signifie que vous êtes probablement enceinte.

PAS ENCEINTE

Une bande colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune bande n'apparaît dans la zone de test (T). Cela signifie que vous n'êtes probablement pas enceinte.

RÉSULTAT NON VALABLE

Le résultat n'est pas valable lorsqu'aucune bande colorée n'apparaît dans la zone de contrôle (C), même si une bande apparaît dans la zone de test (T). Répétez la procédure avec un nouveau test de grossesse.



RESTRICTIONS

Il existe la possibilité que ce test de grossesse produise des résultats erronés. Consultez votre médecin avant de prendre toute décision médicale.

- Les médicaments qui contiennent de l'hCG (tels que le Pregnyl, le Profasi, le Pergonal ou l'APL) peuvent entraîner des résultats faussement positifs. L'alcool, les contraceptifs oraux, les analgésiques, les antibiotiques ou les thérapies hormonales ne contenant pas d'hCG ne devraient pas affecter le résultat du test.
- En dehors de la grossesse, plusieurs problèmes médicaux, tels qu'un kyste de l'ovaire ou une grossesse extra-utérine (développée en dehors de l'utérus), peuvent provoquer une augmentation des concentrations d'hCG et entraîner un résultat faussement positif.
- Ne jamais prendre de décision médicale sans consulter.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. Comment fonctionne le test de grossesse ?

Le test de grossesse rapide SIMPLY by EXACTO détecte une hormone dans votre urine que votre organisme produit pendant la grossesse (hCG - gonadotrophine chorionique). La quantité d'hormone hCG augmente au fur et à mesure de la grossesse.

2. Au bout de combien de temps dois-je utiliser le test lorsque je pense que je pourrais être enceinte ?

Vous pouvez utiliser le test de grossesse dès le lendemain de la date présumée de vos règles. Vous pouvez effectuer ce test à n'importe quel moment de la journée. Cependant, si vous êtes enceinte, sachez que la première urine du matin concentre le plus d'hormones hCG.

3. Dois-je faire le test avec la première urine du matin ?

Bien que vous puissiez effectuer ce test à n'importe quel moment de la journée, votre première urine du matin est généralement la plus concentrée de la journée et celle qui contient donc le plus d'hCG.

4. Quel est le degré de précision du test ?

Une étude clinique comparative a été menée entre le test de grossesse SIMPLY by EXACTO et un test urinaire hCG de référence. Ce test de référence est le test de contrôle qui permet d'évaluer la fiabilité, la précision et la sensibilité d'un test de grossesse urinaire. Ainsi le test SIMPLY by EXACTO et le test de référence ont identifié les mêmes résultats, sur 413 échantillons, les tests ont identifié 117 résultats positifs et 296 résultats négatifs. Comparativement au test de référence, la fiabilité globale du test de grossesse SIMPLY by EXACTO est supérieure à 99%.

5. Quel est le degré de sensibilité du test ?

Le test de grossesse sensible SIMPLY by EXACTO détecte l'hCG dans l'urine à une concentration égale ou supérieure à 25 mIU/ml. Ce test est conforme à la norme internationale de l'OMS. L'ajout de LH (300 mIU/ml), FSH (1 000 mIU/ml) et TSH (1 000 µIU/ml) à des échantillons négatifs (0 mIU/ml de hCG) et positifs (25 mIU/ml de hCG) n'entraînent pas de réaction croisée.

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

Cela signifie que votre urine contient de l'hCG et que vous êtes probablement enceinte. Consultez votre médecin pour confirmer votre grossesse et discuter ensemble des étapes à suivre.

7. Comment puis-je être sûre que j'ai effectué le test correctement ?

L'apparition d'une bande colorée dans la zone de contrôle (C) vous indique que vous avez réalisé le test correctement et qu'une quantité suffisante d'urine a été absorbée.

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

Cela signifie que l'hCG n'a pas été détectée dans votre urine et que vous n'êtes probablement pas enceinte. Si vos règles ne se présentent pas une semaine après la date prévue, répétez la procédure avec un nouveau test de grossesse. Si vous obtenez le même résultat après ce nouveau test et que vous êtes sûre que vous n'êtes pas enceinte, vous devriez consulter votre médecin.

INDEX DES SYMBOLES

	Attention, consulter le mode d'emploi		Nombre de tests par coffret
	Réservez au diagnostic in vitro		Utiliser avant le
	Conserver entre 2 et 30°C		Numéro de lot
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Fabricant
	Ne pas réutiliser		N° catalogue

BIOSYNEX SA
22 boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN France

REF : 855147

CE 0123

VERSION 2 - 12/2017

I

Simply

by Exacto

TEST RAPIDO DI GRAVIDANZA BETA-HCG PER AUTO DIAGNOSI

PRINCIPIO

Il test rapido di gravidanza SIMPLY by EXACTO, è un test immunologico a flusso laterale monofase con prelievo del mittito intermedio per il rilevamento qualitativo della gonadotropina corionica umana (hCG) nell'urina per individuare la presenza di una gravidanza. Il test, impiega una combinazione di anticorpi tra cui l'anticorpo monoclonale anti-hCG per individuare in modo selettivo livelli elevati di hCG. Imbevendo il bastoncino idrofilo di urina compaiono delle bande colorate che indicano il risultato del test.

PRECAUZIONI

Leggere tutte le informazioni riportate nel presente foglietto illustrativo prima di eseguire il test.

- Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sul sachetto di alluminio.
- Conservare in luogo asciutto a 2 - 30°C. Non riporre nel congelatore.
- Non utilizzare se il sachetto è usurato o danneggiato.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Per diagnosi in vitro. Non tenere all'interno.
- Non aprire il sachetto in alluminio del test se non si esegue immediatamente.
- Il test utilizzato deve essere smaltito in conformità alle leggi locali.

MATERIALE FORNITO

Un sachetto in alluminio che contiene 1 test, 1 sachetto dessiccante, 1 istruzioni per l'uso.

ISTRUZIONI

- Rimuovere il test dal sachetto di alluminio ed eseguirlo entro un'ora.
- Rimuovere il cappuccio, quindi dirigere il flusso di urina direttamente sul bastoncino o immergere quest'ultimo in un contenitore pulito contenente il campione di urina per almeno 15 secondi. Fate attenzione a mettere bene in contatto l'urina con il lato del tampone munito di 5 fori.
- Rimettere il cappuccio sul bastoncino, poggiarlo su una superficie pulita e stabile e avviare il timer immediatamente.
- Leggere il risultato dopo 3 minuti; non interpretarlo se sono passati 10 minuti.

LETTURA DEI RISULTATI

INCINTA

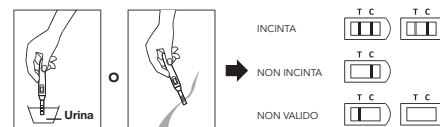
Compaiono due bande colorate distinte. Una banda deve trovarsi nella zona di controllo (C) e l'altra nella zona reattiva (T). Una banda può essere più chiara dell'altra; non devono corrispondere. Ciò significa che si è probabilmente incinta.

NON INCINTA

Il risultato non è da considerarsi valido se non compare alcuna banda colorata nella zona di controllo (C), anche se compare una banda nella zona reattiva (T). Sarà necessario ripetere il test con un nuovo kit.

NON VALIDO

Il risultato non è da considerarsi valido se non compare alcuna banda colorata nella zona di controllo (C), anche se compare una banda nella zona reattiva (T). Sarà necessario ripetere il test con un nuovo kit.



LIMITI

Esiste la possibilità che questo test produca falsi risultati. Consultare il medico curante prima di prendere qualsiasi decisione.

- Farmaci contenenti hCG (quali Pregnyl, Profasi, Personal, APL) possono produrre un falso positivo. Alcool, contraccettivi orali, analgesici, antibiotici o terapie ormonali che non contengono hCG non influiscono sul risultato del test.
- Alcuni disturbi quali cisti ovariche o gravidanze ectopiche (extrauterine), possono far registrare livelli elevati di hCG dando così un falso positivo.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

1. Come funziona il test?

Il test rapido di gravidanza beta-hCG SIMPLY by EXACTO, rileva la presenza di un ormone nelle urine che il corpo produce durante la gravidanza (hCG - gonadotropina corionica umana). Il livello di questo ormone aumenta nel corso della gravidanza.

2. Dopo quanto posso eseguire il test di gravidanza?

È possibile fare il test delle urine dal primo giorno di mancato ciclo. Il test può essere eseguito in qualsiasi momento del giorno, tuttavia, se si è incinta, l'urina della mattina contiene la maggior parte dell'ormone della gravidanza.

3. Devo effettuare il test con le prime urine del mattino?

Anche se il test può essere effettuato in qualsiasi ora del giorno, la prima urina del mattino contiene una maggiore concentrazione di hCG.

4. Quanto è accurato il test?

È stata effettuata una valutazione clinica che ha messo a confronto i risultati ottenuti con il Test rapido di gravidanza beta-hCG SIMPLY by EXACTO e quelli ottenuti con un altro test disponibile in commercio del tipo su membrana. Lo studio clinico comprendeva 413 campioni di urina: entrambi i test hanno riportato 117 risultati positivi e 296 negativi. I risultati hanno dimostrato un'accuratezza complessiva del Test rapido di gravidanza beta-hCG Midstream superiore al 99% rispetto al test su membrana.

5. Quanto è sensibile il test?

Il Test rapido di gravidanza beta-hCG SIMPLY by EXACTO rileva l'hCG nelle urine ad una concentrazione di 25 mIU/mL o superiore. Il test è stato standardizzato con gli Standard Internazionali dell'OMS. L'aggiunta di LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) e TSH (1.000 µIU/mL) ai campioni negativi (0 mIU/mL hCG) e positivi (25 mIU/mL hCG) non ha mostrato una cross-reattività.

6. Cosa devo fare se il risultato indica che sono incinta?

In questo caso l'urina contiene hCG e si è probabilmente incinta. Prendere appuntamento con il medico curante per avere una conferma della gravidanza e discutere sul da farsi.

7. Come posso sapere se il test è stato eseguito correttamente?

La comparsa di una banda colorata nella zona di controllo (C) indica che la procedura è stata seguita correttamente e che è stata assorbita la corretta quantità di urina.

8. Cosa devo fare se il risultato indica che non sono incinta?

In questo caso non è stato rilevato alcun livello di hCG nelle urine e probabilmente non si è incinta. Se il ciclo non si presenta entro una settimana dalla data in cui si sarebbe dovuto presentare, ripetere il test utilizzando un nuovo kit. Se si ottiene lo stesso risultato dopo aver ripetuto il test ma il ciclo è ancora assente, consultare il medico.

INDICE DEI SIMBOLI

	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso		Test per kit
	Solo per uso diagnostico in vitro		Data di scadenza
	Conservare rea 2 - 30°C		Numero lotto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Fabbricante
	Non riutilizzare		Catalogo #

BIOSYNEX SA
22 boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN France

REF : 855147

CE 0123

VERSION 2 - 12/2017