

Test destiné à l'autodiagnostic.

**PRINCIPE**

Le test de grossesse 8 jours est un test de détection de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans un échantillon d'urine afin de permettre la détection de la grossesse. Le test utilise une combinaison d'anticorps permettant de détecter de manière sélective la présence de l'hormone de la grossesse hCG. Le test est effectué en urinant directement sur la mèche absorbante ou en immergeant celle-ci dans l'urine. La lecture du résultat se fait par la mise en évidence de bandes colorées.

**PRÉCAUTIONS**

- Lire entièrement cette notice d'utilisation avant de réaliser le test.
- Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur le sachet aluminium.
  - Conserver dans un endroit sec à des températures comprises entre 2-30 °C. Ne pas congeler.
  - Ne pas utiliser si le sachet est déchiré ou endommagé.
  - Tenir hors de portée des enfants.
  - Pour diagnostic in vitro uniquement. Ne pas ingérer.
  - Ne pas ouvrir le sachet en aluminium du test avant la réalisation du test.
  - Le test urinaire utilisé doit être mis au rebut conformément à la réglementation locale.


**MATÉRIEL FOURNI**


- Test
- Notice d'utilisation


**MODE D'EMPLOI**

1. Sortir le test de sa pochette en aluminium et l'utiliser dans l'heure qui suit.
2. Retirer le capuchon du test, puis diriger le jet d'urine sur la mèche pendant 15 secondes ou la tremper pendant au moins 15 secondes dans un échantillon d'urine recueilli dans un récipient propre.
3. Remettre le capuchon sur l'embout et déposer le test sur une surface propre et stable. Démarrer aussitôt le chronomètre.
4. Le résultat doit être lu à partir de 3 minutes et ne doit plus être interprété après 10 minutes.

**LECTURE DES RÉSULTATS**

**POSITIF**  

 Deux bandes colorées distinctes apparaissent. Une bande doit apparaître dans la fenêtre ronde (C) et une deuxième bande doit être visible au niveau de la fenêtre carrée (T). Il se peut qu'une bande soit plus claire que l'autre, elles ne doivent pas être nécessairement d'intensités identiques. Ce résultat signifie que vous êtes probablement enceinte.

**NÉGATIF**  

 Une bande colorée apparaît au niveau de la fenêtre ronde (C). Aucune bande n'apparaît au niveau de la fenêtre carrée (T). Ce résultat signifie que vous n'êtes probablement pas enceinte.

**INVALIDE**  

 Le résultat est invalide si aucune bande colorée n'apparaît au niveau de la fenêtre ronde (C), même si une bande apparaît dans la zone de la fenêtre carrée (T). Vous devriez refaire un test.

**LIMITES**

1. 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 le résultats du test.
2. La prise abondante de boisson avant la réalisation du test peut entraîner une dilution des urines et de l'hormone hCG.
3. 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 du premier jour de retard des règles.

4. Dans certaines situations cliniques, le test peut produire des résultats faussement positifs, par exemple en cas de cancer du sein ou du poulmon ou de maladies trophoblastiques.
5. Un diagnostic de grossesse doit être confirmé par un avis médical après évaluation des données cliniques et biologiques.

**INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

**1. Comment fonctionne le test urinaire ?**  
 Le test de grossesse 8 jours détecte une hormone dans votre urine que votre corps produit pendant la grossesse (la gonadotrophine chorionique humaine - hCG). La concentration d'hormone hCG augmente suivant l'avancement de la grossesse.

**2. Quand puis-je procéder au test une fois que je pense être enceinte ?**  
 Vous pouvez réaliser le test de grossesse 8 jours à partir du huitième jour suivant un rapport sexuel fécondant soit plus de 5 jours après la conception. A cette date, une étude a montré que 69% des femmes enceintes ont déjà un test positif. Remarque: Ne pas confondre rapports sexuels et conception. Cette dernière peut avoir lieu dans les 3 jours après le rapport sexuel. C'est la raison pour laquelle, il convient de considérer que 5 jours après la conception équivaient à 8 jours après le rapport sexuel. En cas de résultat négatif et suspicion de grossesse, il est recommandé de réaliser un second test sur la première urine matinale le premier jour du retard de vos règles. Dans le cas où la grossesse est suspectée et que le test est encore négatif, consulter un médecin pour un diagnostic plus approfondi. Vous pouvez effectuer le test à tout moment de la journée; cependant, si vous êtes enceinte, l'urine du matin contient le plus d'hormones de grossesse.

**3. Dois-je effectuer le test avec la première urine matinale ?**  
 Bien que le test puisse être effectué à tout moment de la journée, la première urine matinale est généralement la plus concentrée de la journée et contient donc le plus d'hCG.











**4. Quelle est la précision du test ?**  
 Une évaluation clinique a été conduite pour comparer les résultats obtenus en utilisant le test de grossesse 8 jours avec les résultats d'un autre test hCG urinaire disponible dans le commerce. L'étude clinique réalisée sur des échantillons prélevés à partir du premier jour du retard des règles comprenait 608 échantillons d'urine : les deux tests ont identifié 231 résultats positifs et 377 résultats négatifs. Les résultats ont démontré une fiabilité > 99% pour le Test de grossesse hCG rapide en comparaison avec l'autre test hCG urinaire.

**5. Quelle est la sensibilité du test ?**  
 Le test de grossesse 8 jours détecte l'hCG dans l'urine à partir d'une concentration de 10 mIU/ml ( en utilisant le standard international de l'OMS). L'ajout de LH (300 mIU/ml), de FSH (1 000 mIU/ml) et de TSH (1 000 µIU/ml) à des échantillons négatifs (0 mIU/ml hCG) et positifs (10 mIU/ml hCG) n'a provoqué aucune réaction croisée.

**6. Que dois-je faire si le résultat est positif ?**  
 Cela signifie que votre urine contient de l'hCG et que vous êtes probablement enceinte. Consultez votre médecin pour confirmer la grossesse et discuter de sa prise en charge.

**7. Comment puis-je savoir que le test a été effectué correctement ?**  
 L'apparition d'une bande colorée au niveau de la fenêtre ronde (C) vous indique que vous avez suivi la procédure du test correctement et qu'une quantité d'urine suffisante a été absorbée.

**8. Que dois-je faire si le résultat est négatif ?**  
 Cela signifie que l'hormone hCG n'a pas été détectée dans votre urine. Il s'agit alors d'une absence de grossesse ou d'un stade très précoce de la grossesse avec un niveau indétectable d'hCG. Un nouveau test doit être répété le premier jour du retard de vos règles. Si le résultat est à nouveau négatif et que vos règles sont retardées, consultez votre médecin.

	Attention, consulter la notice		Ne pas réutiliser
	Nombre de tests par kit		Utiliser avant le
	Conservé entre 2-30 °C		Numéro de lot
	Référence catalogue		Fabricant
	Destiné au diagnostic in vitro		Signalétique commune TRIMAN
	Point vert		



CE 0123

**BIOSYNEX SA**  
 22 Boulevard Sébastien Brant  
 67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN  
 France  
 IFU\_858931\_ML\_V02202009R01B  
 REF : 858931  
 Date de dernière révision : 09/2020

Test for self-diagnosis.

**PRINCIPE**

The 8 days pregnancy test is a test that detects human chorionic gonadotropin (hCG) in urine as a way to detect pregnancy. The test uses a combination of antibodies that detect the presence of the pregnancy hormone hCG in a selective manner. The test is performed by urinating directly on the absorbent sampler or by immersing it in urine. The result is read through appearance of coloured lines.

**PRECAUTIONS**

- Please read all the information in this leaflet before performing the test.
- Do not use after the expiry date indicated on the aluminum pouch.
  - Store in a dry place at a temperature between 2°C and 30°C. Do not freeze.
  - Do not use the test if the pouch is torn or damaged.
  - Keep out of reach of children.
  - For in vitro diagnostic use only. Do not swallow.
  - Do not open the test aluminium sachet before taking the test.
  - The urine test must be discarded in accordance with local regulations.


**EQUIPMENT PROVIDED**


- Test
- Instruction leaflet


**INSTRUCTIONS**

1. Take the test out of its aluminum pouch and use it within one hour.
2. Remove the cap from the test and direct your urine stream onto the absorbent sampler for 15 seconds or immerse it for at least 15 seconds in a urine sample collected into a clean container.
3. Place the cap back on the end and place the test on a clean and stable surface. As soon as you have done so, start the stopwatch.
4. The result should be read after 3 minutes at the least and will no longer be reliable after 10 minutes.

**READING THE RESULTS**

**POSITIVE**  

 Two distinct coloured lines will appear. One line will appear in the round window (C) and a second line will be visible in the square window (T). One line may be clearer than the other; they will not necessarily look identical. This result means that you are probably pregnant.

**NEGATIVE**  

 A coloured line will appear in the round window (C). No line will appear in the square window (T). This result means that you are probably not pregnant.

**INVALID**  

 The result is invalid if no coloured line appears in the round window (C), even if a line appears in the square window (T). You will need to take the test again.

**LIMITS**

1. Medicinal products that contain hCG (such as Pregnyl, Profasi, Pergonal and APL) can give a false positive result. Alcohol, oral contraceptives, painkillers, antibiotics and hormone treatments that do not contain hCG should not affect the test result.
2. Drinking lots of liquids before taking the test could dilute your urine and hCG hormone.
3. To increase the chances of receiving an accurate early diagnosis, it is recommended to use first-morning urine, which usually contains a higher concentration of hCG, the pregnancy hormone.
4. A positive result at the start of pregnancy must be interpreted with caution because the risk of a miscarriage is high in the weeks immediately following conception. To confirm continued pregnancy, it is recommended to perform a second test using first-morning urine on the first day of your late period.
5. In some clinical situations, the test may give a false positive result, for example in the event of breast or lung cancer or trophoblastic diseases.
6. A diagnosis of pregnancy must be confirmed by medical advice after an assessment of clinical and laboratory data.

**ADDITIONAL INFORMATION**

**1. How does the urine test work?**  
 The 8 days pregnancy test detects a hormone that your body produces during pregnancy (human chorionic gonadotropin - hCG) in your urine. The hCG level in urine increases the further along in your pregnancy you are.

**2. When is the earliest I can take the test once I suspect that I might be pregnant?**

You can take the 8 days pregnancy test from the eighth day after having sex, i.e. more than 5 days after conception. To date, a study has shown that 69% of pregnant women receive a positive test result. Comment: Do not confuse sex and conception. The latter may take place at any time during the 3 days following sexual intercourse. That is why it is considered that 5 days after conception is equivalent to 8 days after sex. If you receive a negative result but suspect that you might be pregnant, it is recommended to perform a second test on first-morning urine on the first day of a late period. If you suspect you might be pregnant but the second test also gives a negative result, consult a doctor for a more accurate diagnosis.

You can take the test at any time of day; however, if you are pregnant, morning urine contains the highest levels of the pregnancy hormone.

**3. Do I have to take the test using first-morning urine?**  
 Although the test can be performed at any time of day, first-morning urine is usually the most concentrated of the day and therefore contains the most hCG.











**4. How accurate is the test?**  
 A clinical assessment has been performed to compare the results obtained using the 8 days pregnancy test and a different urinary hCG test available on the market. The clinical study performed on samples collected from the first day of a late period included 608 urine samples: both tests identified 231 positive results and 377 negative results. The results showed an accuracy rate of > 99% for the quick hCG pregnancy test compared to the other urine hCG test.

**5. How sensitive is the test?**  
 The 8 days pregnancy test detects hCG in urine when it exceeds a concentration of 10 mIU/ml (using the WHO international standard). Adding LH (300 mIU/ml), FSH (1,000 mIU/ml) and TSH (1,000 µIU/ml) to negative (0 mIU/ml hCG) and positive (10 mIU/ml hCG) samples did not lead to any cross reactions.

**6. What should I do if the result is positive?**  
 This means that your urine contains hCG and that you are probably pregnant. Consult your doctor to confirm your pregnancy and discuss its management.

**7. How can I be sure that the test was performed correctly?**  
 A coloured line will appear in the round window (C), which indicates that you have followed the test procedure correctly and that a sufficient amount of urine has been absorbed.

**8. What should I do if the result is negative?**  
 This means that the hCG hormone was not detected in your urine. This points to no pregnancy or a very early pregnancy with undetectable hCG levels. You should take a new test on the first day that your period is late. If the result is negative again and your period is late, consult your doctor.

	N.B.: refer to the directions for use		Do not re-use
	Number of tests per box		Use before
	Store between 2°C to 30°C		Batch No.
	Product No.		Manufacturer
	For in vitro diagnostic use only		TRIMAN common signage
	Green point		



CE 0123

**BIOSYNEX SA**  
 22 Boulevard Sébastien Brant  
 67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN  
 France  
 IFU\_858931\_ML\_V02202009R01B  
 REF : 858931  
 Date of last revision: 09/2020