

# Suretest Précoce

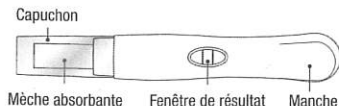
## TEST DE GROSSESSE DÉTECTION PRÉCOCE

Le test de grossesse SURETEST PRÉCOCE est destiné à l'auto-diagnostic. Il s'agit d'un test qualitatif rapide qui détecte la présence de gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans les urines. Grâce à la haute sensibilité de ce test, la grossesse peut être déterminée dès 5 jours avant la date prévue des règles ou dès 6 jours avant le 1er jour de retard des règles.

### RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

La gonadotrophine chorionique humaine (hCG) est une hormone glycopéptidique sécrétée par le placenta pendant la grossesse. L'apparition et l'augmentation rapide du taux d'hCG dans les urines en font un marqueur idéal pour la confirmation d'une grossesse. Après la conception, le taux d'hCG dans les urines augmente progressivement pour atteindre son maximum entre la 8<sup>ème</sup> et la 11<sup>ème</sup> semaine de grossesse.

Le test de grossesse SURETEST PRÉCOCE est un immunoessai chromatographique qui utilise à la fois des anticorps monoclonaux et polyclonaux pour identifier sélectivement l'hCG dans les urines avec une grande sensibilité. En 3 minutes, un taux d'hCG aussi faible que 10 mUI/ml peut être détecté.



### PRINCIPE DU TEST

L'échantillon d'urine s'écoule à travers la mèche d'absorption de la bandelette réactive et migre le long de la bandelette du test. Dans la zone absorbante, des anticorps anti-hCG colorés se lient aux molécules d'hCG de l'échantillon d'urine, formant un complexe antigène/anticorps coloré. Les anticorps anti-hCG immobilisés au niveau de la zone de test capturent le complexe et une ligne visible rose ou rose pâle se forme indiquant un résultat positif.

Dans la zone de contrôle, les réactifs immobilisés capturent les conjugués colorés, quelle que soit la composition de l'urine du test. L'apparition d'une ligne rose confirme que le test fonctionne correctement.

L'absence de ligne dans la zone de test indique soit un résultat négatif soit que le taux d'hCG de l'échantillon d'urine est en-dessous du seuil de sensibilité du test.

### COMPOSITION

Le test de grossesse SURETEST PRÉCOCE contient une bandelette enduite avec des anticorps monoclonaux et polyclonaux et un tampon contenant l'IgG monoclonale (anticorps) colorée associée à une matrice protéique. Le test de grossesse SURETEST PRÉCOCE est emballé dans un sachet en aluminium scellé.

### RÉACTIFS ET MATÉRIELS FOURNIS

1 test de grossesse, une notice et un dessiccant.

### MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

1. Montre ou chronomètre.
2. Un récipient propre et sec en plastique ou en verre pour collecter l'urine le cas échéant.

### PRÉCAUTIONS

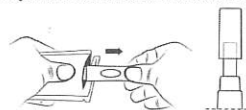
1. Test d'auto-diagnostic à usage *in vitro* uniquement.
2. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
3. Lire attentivement les instructions avant d'utiliser ce test. Faire attention à la position de la ligne de Contrôle et de la ligne de Test.
4. Utiliser un échantillon d'urine fraîche.
5. NE PAS ouvrir le sachet en aluminium tant que vous n'êtes pas prête à réaliser le test. Ne pas utiliser si le sachet est endommagé.
6. Ne pas réutiliser le test de grossesse. Jeter le test de grossesse à la poubelle après utilisation unique.
7. Remarque importante concernant un résultat négatif :  
Chez certaines femmes enceintes, l'hormone hCG n'est pas détectée dans les 5 jours précédant la date prévue de leurs règles. Si vous obtenez un résultat négatif avant le premier jour de retard des règles, mais que vous pensez quand même pouvoir être enceinte, renouvelez le test quelques jours après le début du retard des règles.
8. Remarque importante concernant un résultat positif :  
Étant donné que ce test détecte de faibles taux d'hCG, il est possible d'obtenir un résultat positif même si vous n'êtes pas enceinte. Si vous avez un résultat positif mais que vous pensez ne pas être enceinte, il vous est conseillé de consulter votre médecin.
9. Tous les résultats doivent être confirmés par un professionnel de santé, en particulier si vous devez prendre une décision médicale ultérieure.

### CONSERVATION

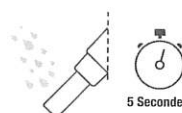
1. Conserver dans un endroit sec entre +4 °C et +30 °C dans le sachet en aluminium scellé jusqu'à la date de péremption.
2. Garder le sachet en aluminium scellé pendant toute la durée de conservation.
3. Le test doit être réalisé dans l'heure qui suit l'ouverture du sachet en aluminium.
4. Ne pas congeler.

### MODE D'EMPLOI DU TEST

1. Sortir le test de grossesse SURETEST PRÉCOCE de son sachet en aluminium, en déchirant le long de la jointure et en retirant le test du sachet.



2. Tenir le test de grossesse par le manche d'une main et ôter le capuchon de l'autre main.
3. Placer le test de façon à ce que la « fenêtre de résultat » soit face à vous.
4. Placer la mèche d'absorption directement sous le jet d'urine au moins 5 secondes de manière à imbibir suffisamment la mèche absorbante.



**Remarque : À ce moment, ne pas modifier l'inclinaison de la mèche.**

5. Retirer la mèche du jet d'urine et replacer le capuchon sur le test.
6. Poser le test sur une surface plane (fenêtre de résultat sur le dessus).
7. Une couleur rose devrait progressivement apparaître à travers la fenêtre de résultat lorsque le test commence à fonctionner.
8. Lire le résultat au bout de 3 minutes. Un résultat positif peut apparaître en moins d'1 minute. Pour conclure à un résultat négatif, attendre les 3 minutes entières. **Ne pas interpréter un résultat après 5 minutes.**

### AUTRE MÉTHODE DE TEST :

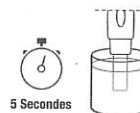
Vous pouvez recueillir l'échantillon d'urine dans un récipient propre et sec et le tester dans les 24 heures. Immerger la mèche de la bandelette de test dans le gobelet d'urine pendant 5 secondes minimum.

**Important :** Le niveau d'urine ne doit pas dépasser la flèche située sur la bandelette de test.

Replacer le capuchon de protection sur la mèche humide et suivez les étapes 6, 7 et 8 ci-dessus.

### RECUEIL D'ÉCHANTILLON

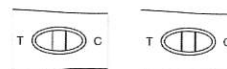
1. Recueillir l'échantillon d'urine dans un récipient propre, en verre, en plastique ou en enduit de cire. Ne pas utiliser de conservateurs.
2. Si le test n'est pas réalisé immédiatement après le recueil de l'échantillon, mais qui doit être réalisé dans les vingt-quatre heures qui suivent le recueil, l'échantillon doit être réfrigéré (+2°C à +8°C), et amené à température ambiante (+15°C à +30°C) avant le test.



### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

#### LE RÉSULTAT EST POSITIF (ENCEINTE)

S'il y a deux lignes roses dans la fenêtre de résultat, le test est positif (vous êtes probablement enceinte). Le test est positif, quelle que soit l'intensité de la couleur de la ligne dans la fenêtre de résultat.



#### LE RÉSULTAT EST NÉGATIF (PAS ENCEINTE)

Une seule bande de couleur apparaît dans la partie C (Contrôle). Pas de bande visible dans la partie T (Test). Vous n'êtes probablement pas enceinte.



#### LE RÉSULTAT EST INVALIDE

Si aucune ligne n'apparaît dans la fenêtre de résultat, ou seulement une ligne dans la partie T (test), le test n'a pas été réalisé correctement (par exemple, il est possible que la mèche d'absorption n'ait pas été suffisamment imbibée). Refaire le test en utilisant un nouveau test de grossesse, en suivant les instructions attentivement.



## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

**Sensibilité analytique :** Supérieure ou égale à 10 mIU/ml.

**Spécificité analytique :** Les résultats du test se sont révélés négatifs pour les échantillons de LH à 300 mIU/ml, de FSH à 1 000 mIU/ml et de TSH à 1 000 µIU/ml.

**Sensibilité diagnostique et spécificité diagnostique :** Le tableau ci-dessous indique les résultats d'une étude de comparaison de méthode d'analyse du test de grossesse SURETEST PRÉCOCE à un test de grossesse de référence sur 166 échantillons d'urines de patientes.

Test de grossesse SURETEST PRÉCOCE	Test de grossesse de référence			Total
	+	-	0	
+	65	0	65	65
-	0	101	101	101

Sensibilité diagnostique (concordance positive) = 100 % (65/65)

Spécificité diagnostique (concordance négative) = 100 % (101/101)

## ANALYSE D'INTERFÉRENCE

Ajoutées à des échantillons d'urine contenant 0 mIU/ml et 10 mIU/ml d'hCG, les substances potentiellement interférentes suivantes n'ont pas interféré avec l'analyse d'hCG en utilisant le test de grossesse SURETEST PRÉCOCE :

Substances testées	Concentration élevée testée ayant démontré aucune interférence
Paracétamol	20 mg/dl
Acide acétylsalicylique	20 mg/dl
Albumine sérique humaine	2 000 mg/dl
Ampicilline	20 mg/dl
Acide ascorbique	20 mg/dl
Atropine	20 mg/dl
Caféine	20 mg/dl
Cortisol	200 mg/dl
EDTA	20 mg/dl
Phénylpropanolamine	20 mg/dl
Éphédrine	20 mg/dl
Acide gentisique	20 mg/dl
Glucose	2 000 mg/dl
Tétracycline	20 mg/dl
Acide urique	10 mg/dl
Bilirubine	2 mg/dl
Éthanol	0,1 %
Acide salicylique	20 mg/dl

## Étude de spécificité clinique :

Une étude a également été menée pour déterminer l'incidence des résultats positifs au test à l'aide du test de grossesse SURETEST PRÉCOCE chez des femmes non enceintes, pré-ménopausées et âgées de 18 à 41 ans, péri-ménopausées et âgées de 42 à 55 ans ou ménopausées et âgées de plus de 55 ans. Au total, 320 sujets ont fourni des échantillons d'urine. Aucun résultat faux positif n'a été obtenu. Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Groupe d'âge	Nombre de personnes testées	Test de grossesse SURETEST PRÉCOCE
Urine de femmes pré-ménopausées (âgées de 18 à 41 ans)	100	0+/100-
Urine de femmes péri-ménopausées (âgées de 42 à 55 ans)	111	0+/111-
Urine de femmes ménopausées (âgées de plus de 55 ans)	109	0+/109-

## VALEURS ATTENDUES DE DÉTECTION PRÉCOCE

Le taux d'hCG dans les urines d'hommes en bonne santé et de femmes non enceintes est normalement au-dessous du seuil de détection du test de grossesse SURETEST PRÉCOCE. Selon les estimations, le taux d'hCG dans les urines pendant la grossesse peut être détecté dès 5 jours avant la date présumée des règles ou dès 6 jours avant le premier jour de retard des règles. Le tableau suivant donne les résultats résumés de l'analyse clinique réalisée avec le test de grossesse SURETEST PRÉCOCE avant la date présumée des règles.

Nombre de jours avant la date présumée des règles	Nombre de jours avant le premier jour de retard des règles	% de femmes enceintes ayant obtenu le résultat « enceinte » avec le test de grossesse SURETEST PRÉCOCE
0 jour	- 1 jour	> 99 %
- 1 jour	- 2 jours	> 99 %
- 2 jours	- 3 jours	98 %
- 3 jours	- 4 jours	98 %
- 4 jours	- 5 jours	94 %
- 5 jours	- 6 jours	71 %



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

**FABRICANT :**  
Tianjin New Bay Bioresearch Co., Ltd.  
No.1 Jianshe Rd, Ba Li Tai Industry Area  
Jinnan District, 300350 Tianjin P.R. China

**MANDATAIRE :**  
MedEnvoy Global BV  
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123  
2595 AM The Hague, The Netherlands

## LIMITES DU TEST

- Hormis la grossesse, un taux élevé en hCG a été enregistré chez des patientes atteintes de maladies trophoblastiques gestationnelles et non gestationnelles. Ces diagnostics ne doivent pas servir à interpréter le taux en hCG pour poser un diagnostic de grossesse.
- Bien que le test de grossesse SURETEST PRÉCOCE soit hautement précis dans la détection d'une grossesse, il peut être observé une faible incidence de faux résultats. Consultez un médecin si vous obtenez des résultats inattendus ou incohérents.
- Il est impossible de distinguer une grossesse normale d'une grossesse extra-utérine uniquement sur la base du taux d'hCG. De plus, une fausse-couche spontanée ou un avortement thérapeutique pourrait entraîner une confusion dans l'interprétation des résultats de test.
- Comme c'est le cas pour tous les tests diagnostiques, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur les résultats d'un seul test mais doit être posé par un médecin après évaluation de tous les résultats cliniques et biologiques.
- Un résultat négatif d'un échantillon d'urine recueilli au tout début de la grossesse peut être dû à un taux d'hCG extrêmement faible. Si tel est le cas, le test doit être renouvelé sur un échantillon frais obtenu environ deux jours plus tard.
- Si l'échantillon d'urine est trop dilué (c'est-à-dire qu'il présente une faible gravité spécifique), il peut ne pas contenir un taux urinaire représentatif d'hCG. Si une grossesse est toujours soupçonnée après un résultat négatif avec un échantillon présentant une faible gravité spécifique, il conviendra de recueillir un échantillon des premières urines du matin et de renouveler le test.

## QUESTIONS ET RÉPONSES

### Q1 : À quelle heure de la journée dois-je effectuer le test ?

Vous pouvez effectuer le test à tout moment de la journée. Vous n'êtes pas obligée d'utiliser les premières urines du matin.

**Q2 : Combien de temps restera mon résultat avant de disparaître ou de changer ?**  
Le test doit être lu dès que possible après 3 minutes d'attente. Les résultats du test ne doivent pas être lus au-delà de 5 minutes.

### Q3 : Puis-je toujours utiliser le test si j'ai recueilli l'échantillon d'urine dans un flacon de prélèvement ?

Oui, à condition que l'échantillon d'urine soit dans un récipient propre, sec et que le test soit effectué aussitôt. Plongez la mèche absorbante dans l'urine pendant 5 secondes minimum, puis patientez ensuite 3 minutes avant de lire le résultat. Important : ne pas faire dépasser le niveau d'urine au-dessus de la coque en plastique de la bandelette de test.

### Q4 : Comment le test fonctionne-t-il ?

Le test de grossesse SURETEST PRÉCOCE, de conception unique, est conçu pour détecter une très faible quantité de l'hormone de grossesse hCG (gonadotrophine chorionique humaine) dans vos urines. Cette hormone est produite en quantité croissante lors du premier trimestre de la grossesse.

### Q5 : Que dois-je faire en cas de test positif ?

Si le test est positif, consulter un médecin afin de confirmer la grossesse après analyse de tous les résultats cliniques et de laboratoire. Un médecin fournira également d'autres informations et conseils sur la grossesse. N'oubliez pas qu'une prise en charge précoce de la grossesse est très importante pour votre santé et celle de votre bébé.

### Q6 : Est-ce que boire de l'alcool ou utiliser une contraception orale peut modifier mes résultats de test ?

Boire de l'alcool ne modifiera pas vos résultats. La contraception orale, les antalgiques, les antibiotiques ou les traitements hormonaux ne devraient pas modifier vos résultats. Seuls les médicaments contenant de l'hCG peuvent induire un faux résultat. Si vous avez un doute quant à la présence d'hCG dans vos médicaments, consulter votre médecin.

### Q7 : Est-ce que la quantité de liquide que je bois modifie les résultats ?

Une consommation excessive de boisson peut diluer les urines, empêchant une détection précise de la quantité d'hCG présente. Cependant, il n'est pas recommandé de changer votre consommation habituelle de boisson.

### Q8 : Que faire si le résultat du test est positif ?

Un résultat positif montre que l'hormone de grossesse hCG a été détectée dans vos urines et que vous êtes très probablement enceinte. Vous devez consulter votre médecin pour discuter de votre grossesse.

### Q9 : Que faire si le résultat est négatif, mais que j'ai encore un doute ?

Si le résultat du test est négatif, cela veut dire que l'hormone de grossesse (hCG) n'a pas été détectée dans vos urines. Vous n'êtes probablement pas enceinte ou vous avez peut-être commis une erreur lors du calcul de votre cycle menstruel. Si vous n'êtes pas sûre du résultat, recommencez le test dans la semaine. Si vous avez toujours un résultat négatif et que vos règles n'ont pas commencé, il peut y avoir une autre raison pour laquelle vous avez un retard de règles. Vous devez consulter votre médecin.

### Q10 : Quand puis-je utiliser le test pour savoir si je suis enceinte ?

Vous pouvez utiliser le test de grossesse SURETEST PRÉCOCE jusqu'à 5 jours avant le début attendu de vos règles. Si vous effectuez le test tôt et que vous obtenez un résultat négatif (pas enceinte), il y a tout de même une probabilité que vous soyez enceinte.

**IVD** Dispositif médical de diagnostic in vitro

Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Lire attentivement la notice d'utilisation

Conserver dans un endroit sec

Usage unique

**REF** Référence produit

Stocker entre 4°C et 30°C