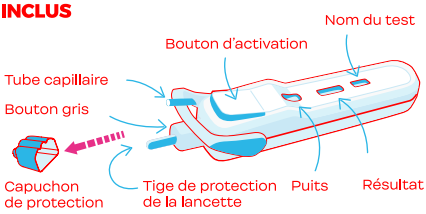
LABORATOIRE 7MED SANTÉ FÉMININE

Test de Grossesse Sanguin

MATÉRIEL NÉCESSAIRE : INCLUS



Lingette désinfectante

NON INCLUS

Mouchoir

Montre, Chrono

IMPORTANT

- Vérifier la date de péremption du test.
- Ne pas ouvrir le sachet aluminium avant d'avoir entièrement lu la notice et d'être prête à effectuer le test.
- Utiliser immédiatement après ouverture.

RÉALISATION ET INTERPRÉTATION DU TEST

Voir la procédure détaillée au dos.

QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

1 Quand puis-je effectuer 7MED Test de Grossesse Sanguin ?

Le test est capable de détecter une quantité très faible (sensibilité de 10mUI/mL) d'hCG (gonadotrophine chorionique humaine), hormone produite dès le début de la grossesse par l'organisme. Il est recommandé d'utiliser le test au plus proche de la date présumée des prochaines règles afin d'obtenir la meilleure fiabilité d'un test de grossesse. En effet, si le test est effectué trop tôt, il se pourrait que le taux d'hormone hCG ne soit pas suffisamment élevé pour être détecté, ce qui entrainerait un résultat négatif.

2 Combien de temps dois-je attendre avant de lire le résultat du test ?

Vous devez attendre au moins 5 minutes avant de lire le résultat (ne dépassez pas un délai de plus de 10 minutes pour lire le résultat).

3 Mon test indique que je suis enceinte, que dois-je faire ?

Consultez votre médecin ou gynécologue qui vous indiquera les démarches à suivre.

4 Mon test indique que je ne suis pas enceinte, mais je ne suis pas convaincue ?

Vous avez fait votre test peut être trop tôt par rapport à la date présumée des règles. Refaites le test 48 heures plus tard. Si 3 jours après la date présumée de vos règles, le test est toujours négatif, consultez votre médecin.

5 Pourquoi 7MED Test de Grossesse Sanguin se fait sur du sang ?

Lorsque vous êtes enceinte, le corps produit une hormone (hCG) qui est plus rapidement détectable dans le sang que dans les urines. C'est d'ailleurs sur le sang que les laboratoires d'analyses médicales réalisent aussi leur test de grossesse.

6 Est-ce douloureux ?

Le recueil de la goutte de sang est indolore. Pour obtenir une goutte de sang, retirez la tige de protection de la lancette et appuyer fermement sur le bouton gris.

7 Le test n'a pas fonctionné correctement

- Avez-vous placé le test sur une surface plane après avoir piqué le doigt ?
- Avez-vous lu le résultat avant 5 minutes ?
- Avez-vous rempli entièrement le tube capillaire de sang ?
- Le sang est-il complètement transféré dans le puits (marque rouge dans le puits) ?
- Avez-vous appuyé sur le bouton d'activation jusqu'au clic pour activer le test ?

Dans tous les cas, vous devez refaire un test.

8 Quels sont les facteurs qui peuvent perturber les résultats ?

- Certains médicaments, traitements ou pathologies peuvent affecter le résultat comme les médicaments contre la stérilité à base d'hCG, administrés par injection.
- Si vous avez été enceinte récemment, le test peut dépister un résidu d'hCG dans le sang.
- Si vous êtes en période de ménopause ou de pré-ménopause.
- Si vous obtenez des résultats inattendus, parlez-en à votre médecin.

9 Puis-je réutiliser le test ?

Non, le test est personnel et à usage unique.

CONSEILS POUR LE PRÉLÈVEMENT AU BOUT DU DOIGT

- Lavez-vous préalablement les mains à l'eau chaude et séchez-les convenablement.
- L'eau chaude a pour effet d'améliorer la circulation sanguine au bout du doigt.
- Vous pouvez laisser votre main pendre le long de votre corps pendant environ 1 minute afin que le sang y afflue en plus grande quantité.
- Si la goutte de sang ne se forme pas tout de suite, pressez votre doigt derrière le point de piqûre pour former la goutte de sang.

UTILISATION PRÉVUE ET PRINCIPE DU TEST

Lorsque vous êtes enceinte, votre corps produit une hormone (hCG). 7MED Test de Grossesse Sanguin est un test immunochromatographique pour la détection qualitative de l'hCG dans le sang total capillaire humain prélevé au bout du doigt avec une limite de détection de 10 mUI/mL. Les performances du test (intervalle de confiance à 95%) est de 100% (95 CI% : 88.6%-100.0%) pour sensibilité et 100% (81,6%-100%) pour la spécificité.

Ce test rapide, facile d'utilisation, peut être réalisé à tout moment de la journée comme de la nuit et n'importe où.
Le test s'effectue en déposant la goutte de sang prélevée au bout du doigt dans le puits du test via le tube capillaire. Une solution est ensuite diffusée pour faciliter la migration de l'échantillon de sang.

Le test comprend des anticorps détectant spécifiquement l'hCG et produit une ligne colorée dans la zone «T» du test en cas de résultat positif. Les composants réactifs sont un anticorps monoclonal anti- -hCG et un anticorps monoclonal anti-β-hCG conjugué à un marqueur visuel (or colloïdal).

PRÉCAUTIONS

- Le test est un test à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Ne pas utiliser le test si le sachet est endommagé ou déchiré.
- Ne pas laisser à la portée des enfants.
- Une fois le sachet ouvert, utiliser immédiatement le test.
- Rien ne doit être en contact avec la fenêtre de lecture (zone de résultat).
- Conserver le test entre 4°C et 30°C dans son sachet. Le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la boîte. Ne pas congeler.
- Le Test de Grossesse Sanguin 7MED est conçu pour être utilisé avec des échantillons de sang uniquement.
- Le sang doit être immédiatement transféré sur la bandelette de test.
- Le test doit être placé sur une surface plane en attendant le résultat. Le test ne doit jamais être orienté vers le haut.

ÉLIMINATION

Après utilisation, placez le test et le contenu du kit dans son emballage d'origine. Suivez les recommandations locales pour l'élimination.

Distribué par Laboratoire 7MED
Bioparc
03270 Hauterive, France
www. 7MED-diu.fr

Fabricant:
NG BIOTECH SAS
Atelier Relais Le Tremplin, Parc d'Act. de Courbouton Sect 1,
35480 Guipry, France

REF Référence du produit

LOT N° de lot

IVD Dispositif médical de diagnostic in vitro

Fabricant

30°C / 4°C Limites de température (4°C à 30°C)

Consulter les instructions d'utilisation

Ne pas réutiliser

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Contenu suffisant pour 1 test

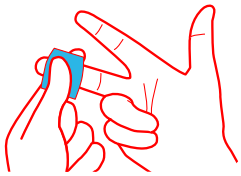
Date limite d'utilisation

Autotest – NGB-HCG-W21-020 / ENO061HCG / Rev : 191224 / FR

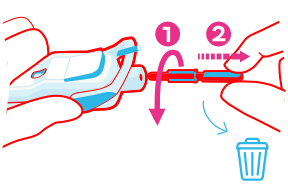
CE 0483

LIRE ATTENTIVEMENT CETTE NOTICE AVANT DE FAIRE LE TEST

1 Préparation

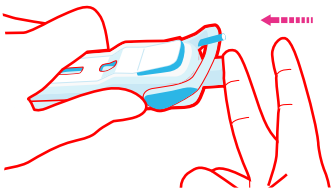


Massez votre doigt quelques secondes (majeur ou annulaire), désinfectez-le à l'aide de la lingette et laissez-le sécher à l'air libre.



Tournez puis tirez la tige de protection. Jetez-la.

APPUYEZ FERMEMENT

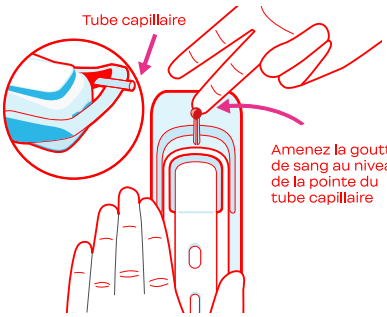


Positionnez le bout du doigt sur le bouton gris et appuyez.

La lancette ne pique qu'1 seule fois

2 Collecte

Placez le test à l'endroit prévu à cet effet sur la notice. Pressez le doigt fermement derrière le point de piqûre pour former une goutte de sang. Remplissez le tube capillaire complètement.



IMPORTANT

Si vous rencontrez des difficultés, essuyez votre doigt à l'aide d'un mouchoir et pressez-le à nouveau

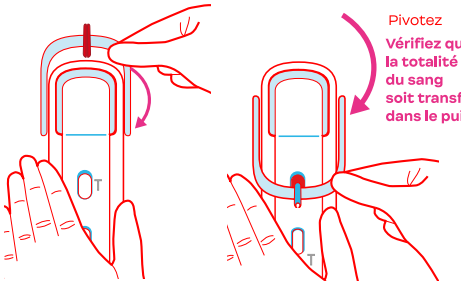
Tube capillaire à moitié rempli

Le tube capillaire doit être rempli

Tube capillaire rempli. La quantité de sang est correcte

3 Résultat

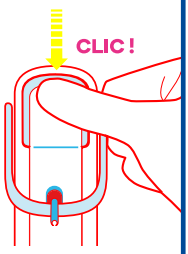
Maintenez le test à plat. Faites pivoter le tube capillaire au-dessus du puits.



Pivotez

Vérifiez que la totalité du sang soit transférée dans le puits

Appuyez fortement sur le bouton d'activation

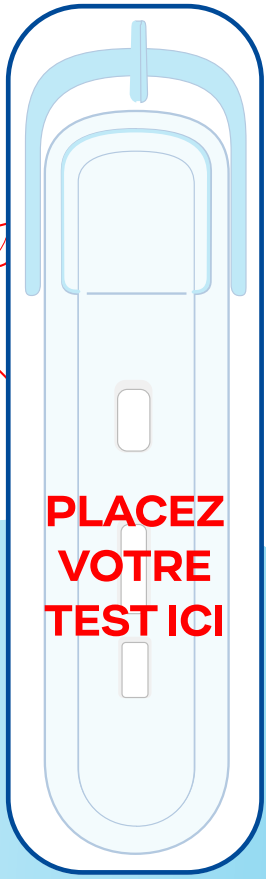


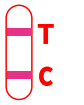
ET ATTENDRE 5 MINUTES

Ne pas lire au-delà de 10 min.

IMPORTANT

Placez votre test à plat, cela facilite le remplissage du tube capillaire



INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT

ENCEINTE	PAS ENCEINTE	INVALIDE