Pregnancy Test

REF EZM1-H3/ EZM1-H5

English

For Self-testing

INTENDED USE

Easy@Home pregnancy test (midstream) is an immunochromatographic assay designed for the rapid determination of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine. The test is used to obtain a visual qualitative result. For *in vitro* self-testing use only.

PRINCIPLE

Human chorionic gonadotropin (hCG) is a hormone, produced by the developing placenta shortly after the conception and secreted into the urine. The pregnancy test contains antibodies which specifically react with this hormone.
When the test is inserted to a urine specimen, capillary action carries the specimen to migrate along the membrane. When hCG in the sample reaches the Test Zone region of the membrane, it will form a colored line. Absence of this colored line suggests a negative result.
To serve as a procedure control, a colored line will appear at the control zone region if the test has been performed properly.

MATERIALS SUPPLIED

1. One pouch contains a test midstream and a desiccant. The desiccant is for storage purposes only and should not be used in the test procedures.
2. One instruction for use.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Clock or Timer
2. Specimen collection containers.

PRECAUTIONS

1. This kit is for external use only. Do not swallow.
2. Discard after first use. The test midstream cannot be used more than once.
3. Do not use the test kit beyond expiry date.
4. Do not use the kit if the pouch is punctured or is not well sealed.
5. Keep out of the reach of children.
6. Urine specimens may be infectious; Ensure proper handling and disposal of all used reaction devices as per the local statute.

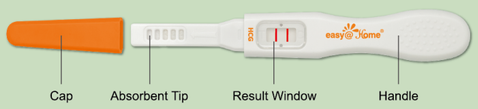
STORAGE AND STABILITY

1. Store at 2°C to 30°C in the sealed pouch up to the expiration date.
2. DO NOT FREEZE.
3. The test should be used immediately after opening.

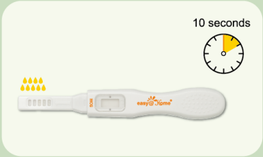
SPECIMEN COLLECTION

Any urine specimen is appropriate for pregnancy testing but the first morning urine specimen is optimal because of its highest concentration of hCG.

TEST PROCEDURE



1. Remove the midstream test from the foil pouch.
2. Remove the Cap and hold the midstream test by the Handle with the exposed Absorbent Tip pointing downward directly into your urine stream for at least 10 seconds until it is thoroughly wet. See the illustration below.
   Note: Do not urinate on the Result Window. If you prefer, you can urinate into a clean and dry container, then dip only the Absorbent Tip of the midstream test into the urine for at least 10 seconds.
3. After removing the midstream test from your urine, immediately replace the Cap over the Absorbent Tip, lay the midstream test on a flat surface with the result window facing upwards, and then begin timing.
4. As the test begins to work, you may notice a light red flow moving across the Result Window. Read the result in 5 minutes. Do not read the result after 5 minutes.



OR

INTERPRETATION OF RESULTS

Positive

The presence of two red lines in both the test window (T) and control window (C) means you are probably pregnant. One line may be lighter than the other. They do not have to match.

Negative

The presence of one red line in the control window (C) means you are probably not pregnant.

Invalid

The result is invalid if no red line appears in the control window (C), even if a line appears in the test window (T). You should repeat the test with a new midstream test.

NOTE: *if the test line is weak, it is recommended that the test be repeated in 48 hours*

LIMITATIONS

1. As it is with any diagnostic procedure, a confirmed pregnancy diagnosis should only be made by a physician after evaluating all clinical and laboratory findings.
2. If a urine sample is too dilute (ie, low specific gravity) it may not contain a representative level of hCG. If pregnancy is still suspected, another urine specimen should be collected 48 hours later and tested.
3. Low concentration of hCG in a very early pregnancy can give a negative result. In this case, another specimen should be obtained at least 48 hours later and tested.
4. Elevated levels of hCG can be caused by a few conditions other than pregnancy. Therefore, the presence of hCG in urine specimen should not be used to diagnose pregnancy unless these conditions have been ruled out.
5. A normal pregnancy can not be distinguished from an ectopic pregnancy based on hCG levels alone. Also, spontaneous miscarriage may cause confusion in interpreting test results.
6. Sterility treatments, based on hCG, may cause false results. Consult your physician.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A layer users evaluation was conducted comparing the results obtained using the HCG Pregnancy Rapid Test (Urine) to professional users. The study included 60 urine specimens, and layer users and professional users identified 30 negative and 30 positive results. The results demonstrated an identical agreement between layer users and professional users.

Layer users vs professional users

Tests (tester)	Total Evaluated Samples	Correct Positive Results	Correct Negative Results
hCG Test by Layer users	60	30	30
Positive Agreement	/	30/30=100%	/
Negative Agreement	/	/	30/30=100%
Total Agreement	(30+30)/60=100%	/	/
hCG Test by Professional users	60	30	30
Positive Agreement	/	30/30=100%	/
Negative Agreement	/	/	30/30=100%
Total Agreement	(30+30)/60=100%	/	/

Sensitivity:
The HCG Pregnancy Rapid Test detects hCG in the urine at a concentration of 10 mIU/ml or greater.

Specificity:
The test has been standardized to the W.H.O. International Standard. The addition of LH (300 mIU/ml),FSH (1000 mIU/ml) and TSH(1000 μIU/ml) to negative (0 mIU/ml hCG) and positive (10 mIU/ml hCG) specimens showed no cross-reactivity.

QUESTIONS AND ANSWERS

1. Q: How soon after I suspect that I am pregnant can I take the test?
A: You can test your urine as early as the first day you miss your period. You can perform the test anytime of the day; however, if you are pregnant, first morning urine contains the most pregnancy hormone.

2. Q: Do I have to test with first morning urine?
A: Although you can test any time of the day, your first morning urine specimen is usually the most concentrated of the day and would have the most hCG in it.

3. Q: How accurate is the test?
A: A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the pregnancy test to another commercially available urine membrane hCG test. The consumer clinical trial included 216 urine specimens: both assays identified 76 positive and 140 negative results. The results demonstrated >99% overall accuracy of the pregnancy test when compared to the other urine membrane hCG test.

4. Q: Which factors may affect the test result?
A: Drugs which contain hCG (such as Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) can give a false positive result. Alcohol, oral contraceptives, painkillers, antibiotics or hormone therapies that do not contain hCG should not affect the test result.

5. Q: What should I do if the result shows that I am pregnant?
A: It means that your urine contains hCG and you are probably pregnant. See your doctor to confirm that you are pregnant and to discuss the steps you should take.

6. Q: Does the result mean anything other than normal pregnancy if it shows that I am pregnant?
A: A number of medical conditions other than pregnancy, including, ovarian cyst or ectopic pregnancy (pregnancy outside the uterus) can cause elevated levels of hCG.

7. Q: How do I know that the test was run properly?
A: The appearance of a red line in the control window (C) tells you that you followed the test procedure properly and the proper amount of urine was absorbed.

8. Q: What should I do if the result shows that I am not pregnant?
A: It means that no hCG has been detected in your urine and probably you are not pregnant. If you do not start your period within a week of its due date, repeat the test with a new test. If you receive the same result after repeating the test and you still do not get your period, you should see your doctor.

Please take the following steps to increase your chances for a healthy pregnancy and your baby.
1. Use the pregnancy test to detect pregnancy when your period is late. You can begin better prenatal care as soon as you learn of your pregnancy.
2. If you get a positive result, it is advisable to visit your doctor immediately
3. Maintain a well-balanced diet, stop smoking, and reduce your intake of alcohol.

BIBLIOGRAPHY

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte, J. Clin. Endocrinol. Metab.1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjo, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

INDEX OF SYMBOLS

	Consult instructions for use	IVD	For *in vitro* diagnostic use only		Used by
	Store between 2~30°C		Tests per kit	REF	Catalog#
LOT	Lot number	EC REP	Authorized representative		Do not reuse
CE	CE marking of conformity		Manufacturer		

EC REP QARAD BV
Cipalstraat 3, 2440 Geel,
BELGIUM

CE 0123

Zhejiang Orient Gene Biotech Co. Ltd
3787#, East Yangguang Avenue,
Dipu Street Anji, 313300 Huzhou, Zhejiang
CHINA

If you have any questions, please contact us via email **support@premom.com**

Distributed by **Easy Healthcare Corporation**
360 Shore Dr., Burr Ridge, IL USA 60527
To learn more, please visit us at **www.premom.com**

Schwangerschaftstest

REF EZM1-H3/ EZM1-H5

Deutsch

Für Selbsttests

VERWENDUNGSZWECK

Der Easy@Home-Schwangerschaftstest (midstream) ist ein immunchromatographischer Test zur schnellen Bestimmung von humanem Choriongonadotropin (HCG) im Urin. Mit dem Test wird ein visuelles qualitatives Ergebnis erzielt. Er ist nur für In-vitro-Selbsttests geeignet.

PRINZIP

Humanes Choriongonadotropin (HCG) ist ein Hormon, das von der sich entwickelnden Plazenta kurz nach der Empfängnis produziert und in den Urin abgegeben wird. Der Schwangerschaftstest enthält Antikörper, die spezifisch mit diesem Hormon reagieren.
Wenn der Test in eine Urinprobe eingeführt wird, wandert die Probe durch die Kapillarwirkung an der Membran entlang. Wenn das HCG in der Probe den Bereich der Testzone auf der Membran erreicht, bildet es eine farbige Linie. Das Fehlen dieser farbigen Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin.
Zur Kontrolle des Verfahrens erscheint eine farbige Linie im Bereich der Kontrollzone, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt worden ist.

GELIEFERTE MATERIALIEN

1. Ein Beutel enthält einen Testmittelstrom und ein Trockenmittel. Das Trockenmittel ist nur für die Lagerung bestimmt und sollte nicht für die Testverfahren verwendet werden.
2. Eine Gebrauchsanweisung.

ERFORDERLICHES, ABER NICHT BEREITGESTELLTES MATERIAL

1. Uhr oder Timer
2. Behälter für die Probensammlung

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieses Kit ist nur zur äußeren Anwendung bestimmt. Nicht verschlucken.
2. Nach dem ersten Gebrauch wegwerfen. Der Midstream-Test kann nur einmal verwendet werden.
3. Verwenden Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
4. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn der Beutel durchstochen oder nicht gut verschlossen ist.
5. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
6. Urinproben können infektiös sein; sorgen Sie für eine ordnungsgemäße Handhabung und Entsorgung aller gebrauchten Reaktionsgeräte gemäß den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

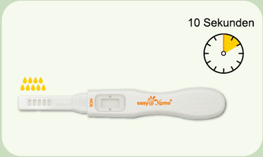
1. Bei 2°C bis 30°C im verschlossenen Beutel bis zum Verfallsdatum aufbewahren.
2. NICHT EINFRIEREN.
3. Der Test sollte sofort nach dem Öffnen verwendet werden.

PROBENSAMMLUNG

Jede Urinprobe ist für einen Schwangerschaftstest geeignet, aber die erste Morgenurinprobe ist optimal, da sie die höchste Konzentration an HCG enthält.

TESTVORGANG

1. Nehmen Sie den Midstream-Test aus dem Folienbeutel.
2. Entfernen Sie die Kappe und halten Sie den Midstream-Test am Griff mit der freiliegenden absorbierenden Spitze nach unten direkt in Ihren Urinstrahl für mindestens 10 Sekunden, bis er gründlich nass ist. Siehe die Abbildung unten.
   Hinweis: Urinieren Sie nicht auf das Ergebnisfenster. Wenn Sie es vorziehen, können Sie in einen sauberen und trockenen Behälter urinieren und dann nur die saugfähige Spitze des Midstream-Tests für mindestens 10 Sekunden in den Urin tauchen.
3. Nachdem Sie den Midstream-Test aus dem Urin genommen haben, setzen Sie sofort die Kappe auf die absorbierende Spitze, legen Sie den Midstream-Test auf eine flache Oberfläche mit dem Ergebnisfenster nach oben und beginnen Sie mit der Messung.
4. Wenn der Test zu arbeiten beginnt, können Sie einen hellroten Fluss im Ergebnisfenster sehen. Lesen Sie das Ergebnis in 5 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach 5 Minuten ab.



ODER

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Positiv

Das Vorhandensein von zwei roten Linien sowohl im Testfenster (T) als auch im Kontrollfenster (C) bedeutet, dass Sie wahrscheinlich schwanger sind. Eine Linie kann heller sein als die andere, sie müssen aber nicht übereinstimmen.

Negativ

Das Vorhandensein einer roten Linie im Kontrollfenster (C) bedeutet, dass Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind.

Ungültig

Das Ergebnis ist ungültig, wenn im Kontrollfenster (C) keine rote Linie erscheint, auch wenn im Testfenster (T) eine Linie erscheint. Sie sollten den Test mit einem neuen Midstream-Test wiederholen.

HINWEIS: *Wenn die Testlinie schwach ist, wird empfohlen, den Test innerhalb von 48 Stunden zu wiederholen.*

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Wie bei jedem diagnostischen Verfahren sollte die Diagnose einer bestätigten Schwangerschaft nur von einem Arzt nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde gestellt werden.
2. Wenn eine Urinprobe zu verdünnt ist (d. h. ein geringes spezifisches Gewicht hat), enthält sie möglicherweise keine repräsentative Menge an HCG. Besteht weiterhin der Verdacht auf eine Schwangerschaft, sollte 48 Stunden später eine weitere Urinprobe entnommen und getestet werden.
3. Eine niedrige HCG-Konzentration bei einer sehr frühen Schwangerschaft kann zu einem negativen Ergebnis führen. In diesem Fall sollte frühestens 48 Stunden später eine weitere Probe entnommen und getestet werden.
4. Erhöhte HCG-Werte können durch einige andere Erkrankungen als eine Schwangerschaft verursacht werden. Daher sollte das Vorhandensein von HCG in einer Urinprobe nicht zur Diagnose einer Schwangerschaft herangezogen werden, wenn diese Erkrankungen nicht ausgeschlossen wurden.
5. Eine normale Schwangerschaft kann nicht allein anhand der HCG-Werte von einer Eileiterschwangerschaft unterschieden werden. Auch eine spontane Fehlgeburt kann bei der Interpretation der Testergebnisse für Verwirrung sorgen.
6. Sterilitätsbehandlungen, die auf HCG basieren, können falsche Ergebnisse liefern. Konsultieren Sie Ihren Arzt.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Ergebnisse des HCG-Schwangerschafts-Schnelltests (Urin) wurden mit denen von professionellen Anwendern verglichen. Die Studie umfasste 60 Urinproben, und die Laienanwender und die professionellen Anwender ermittelten 30 negative und 30 positive Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine identische Übereinstimmung zwischen Laienanwendern und professionellen Anwendern.

Einfache Nutzer vs. professionelle Nutzer

Tests (Prüfer)	Ausgewertete Proben insgesamt	Positive Ergebnisse korrigieren	Negative Ergebnisse korrigieren
HCG-Test von Layer-Benutzern	60	30	30
Positives Abkommen	/	30/30=100%	/
Negative Vereinbarung	/	/	30/30=100%
Gesamtes Abkommen	(30+30)/60=100%	/	/
HCG-Test durch professionelle Anwender	60	30	30
Positives Abkommen	/	30/30=100%	/
Negative Vereinbarung	/	/	30/30=100%
Gesamtes Abkommen	(30+30)/60=100%	/	/

Empfindlichkeit:
Der HCG-Schwangerschaftsschnelltest weist HCG im Urin in einer Konzentration von 10 mIU/ml oder mehr nach.

Spezifität:
Der Test wurde nach dem internationalen W.H.O.-Standard standardisiert. Die Zugabe von LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL) und TSH (1000 µIU/mL) zu negativen (0 mIU/ml HCG) und positiven (10 mIU/ml HCG) Proben zeigte keine Kreuzreaktivität.

FRAGEN UND ANTWORTEN

1. F: Wie schnell kann ich den Test machen, wenn ich vermute, dass ich schwanger bin?
A: Sie können Ihren Urin bereits am ersten Tag, an dem Ihre Periode ausbleibt, testen. Sie können den Test zu jeder Tageszeit durchführen; wenn Sie schwanger sind, enthält der Urin am ersten Morgen jedoch die meisten Schwangerschaftshormone.

2. F: Muss ich mit dem ersten Morgenurin testen?
A: Obwohl Sie zu jeder Tageszeit testen können, ist Ihre erste Morgenurinprobe in der Regel die am stärksten konzentrierte des Tages und enthält das meiste HCG.

3. F: Wie genau ist der Test?
A: Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die mit dem Schwangerschaftstest erzielten Ergebnisse mit denen eines anderen im Handel erhältlichen HCG-Membran-Urintests verglichen wurden. Der klinische Verbraucher-test umfasste 216 Urinproben: Beide Tests ergaben 76 positive und 140 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit des Schwangerschaftstests von >99 % im Vergleich zu dem anderen HCG-Urinmembran-Test.

4. F: Welche Faktoren können das Testergebnis beeinflussen?
A: Medikamente, die HCG enthalten (z. B. Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL), können ein falsch positives Ergebnis liefern. Alkohol, orale Verhütungsmittel, Schmerzmittel, Antibiotika oder Hormontherapien, die kein HCG enthalten, sollten das Testergebnis nicht beeinflussen.

5. F: Was sollte ich tun, wenn das Ergebnis zeigt, dass ich schwanger bin?
A: Es bedeutet, dass Ihr Urin HCG enthält und Sie wahrscheinlich schwanger sind. Suchen Sie Ihren Arzt auf, um zu bestätigen, dass Sie schwanger sind, und um die weiteren Schritte zu besprechen, die Sie unternehmen sollten.

6. F: Bedeutet das Ergebnis etwas anderes als eine normale Schwangerschaft, wenn es zeigt, dass ich schwanger bin?
A: Eine Reihe anderer medizinischer Bedingungen als eine Schwangerschaft, wie z. B. eine Eierstockzyste oder eine Eileiterschwangerschaft (Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter) können erhöhte HCG-Werte verursachen.

7. F: Woher weiß ich, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde?
A: Das Erscheinen einer roten Linie im Kontrollfenster (C) zeigt Ihnen, dass Sie den Test ordnungsgemäß durchgeführt haben und die richtige Urinmenge absorbiert wurde.

8. F: Was soll ich tun, wenn das Ergebnis zeigt, dass ich nicht schwanger bin?
A: Es bedeutet, dass kein HCG in Ihrem Urin nachgewiesen wurde und Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind. Wenn Ihre Periode nicht innerhalb einer Woche nach ihrem Fälligkeitsdatum einsetzt, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn Sie nach der Wiederholung des Tests dasselbe Ergebnis erhalten und Ihre Periode weiterhin ausbleibt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Bitte unternehmen Sie die folgenden Schritte, um Ihre Chancen auf eine gesunde Schwangerschaft und Ihr Baby zu erhöhen.
1. Verwenden Sie den Schwangerschaftstest, um eine Schwangerschaft festzustellen, wenn Ihre Periode ausbleibt. Sobald Sie von Ihrer Schwangerschaft erfahren, können Sie mit einer besseren Schwangerschaftsvorsorge beginnen.
2. Wenn Sie ein positives Ergebnis erhalten, ist es ratsam, sofort Ihren Arzt aufzusuchen.
3. Achten Sie auf eine ausgewogene Ernährung, hören Sie auf zu rauchen und reduzieren Sie Ihren Alkoholkonsum.

LITERATURVERZEICHNIS

1. Batzer FR. Hormonelle Bewertung der Frühschwangerschaft,Fertil.Steril. 1980;34(1):1-13
2. Catt KJ,ML Dufau,JL Vaitukaitis Auftreten von HCG im Schwangerschaftsplasma nach Beginn der Implantation der Blastozyten,J.Clin.Endocrinol.Metab.1975;40(3):537-540
3. Braunstein GD, J. Rasor, H. Danzer, D. Adler, ME Wade Serumspiegel von menschlichem Choriongonadotropin während einer normalen Schwangerschaft, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976, 126(6):678-681
4. Lenton EA, LM Neal,R Sulaiman Plasmakonzentration von menschlichem Choriongonadotropin vom Zeitpunkt der Implantation bis zur zweiten Schwangerschaftswoche,Fertil.Steril.1982;37(6): 773-778
5. Steier JA,P Bergsjo,OL Myking Humanes Choriongonadotropin im mütterlichen Plasma nach induziertem Abort, Spontanabort und entfernter ektopischer Schwangerschaft,Obstet.Gynecol.1984;64(3):391-394
6. Dawood MY,BB Saxena,R Landesman Humanes Choriongonadotropin und seine Untereinheiten bei hydatidiformen Muttermalen und Choriokarzinomen,Obstet.Gynecol.1977;50(2):172-181
7. Braunstein GD,JL Vaitukaitis,PP Carbone,GT Ross Ektopische Produktion von menschlichem Choriongonadotropin durch Neoplasmen,Ann.Intern Med.1973;78(1):39-45

INDEX DER SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten	IVD	Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik		Benutzt von
	Zwischen 2~30°C lagern		Tests pro Kit	REF	Katalog#
LOT	Losnummer	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter		Nicht wiederverwenden
CE	CE-Kennzeichnung der Konformität		Herstellung		

EC REP QARAD BV
Cipalstraat 3, 2440 Geel,
BELGIUM

CE 0123

Zhejiang Orient Gene Biotech Co. Ltd
3787#, East Yangguang Avenue,
Dipu Street Anji, 313300 Huzhou, Zhejiang
CHINA

Wenn Sie irgendwelche Fragen haben, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail **support@premom.com**

Vertrieben von **Easy Healthcare Corporation**
360 Shore Dr., Burr Ridge, IL USA 60527
Wenn Sie mehr erfahren möchten, besuchen Sie uns bitte unter **www.premom.com**

Test di Gravidanza

REF EZM1-H3/ EZM1-H5

Italiano

Per Fare il Test da Soli

UTILIZZO PREVISTO

Il test di gravidanza della Easy@Home è un test immunocromatografico progettato per rilevare in modo rapido la presenza di gonadotropina corionica umana (hCG) nell'urina. Il test viene usato per ottenere dei risultati qualitativo visivo. Da usarsi solo per effettuare test da soli *in vitro*.

PRINCIPIO

La gonadotropina corionica umana (hCG) è un ormone, prodotto dalla placenta in fase di sviluppo subito dopo il concepimento che viene secreto nell'urina. Il test di gravidanza contiene degli anticorpi che reagiscono specificamente a questo ormone.
Quando il test viene inserito in un campione di urina, l'azione capillare trasporta il campione facendolo migrare lungo la membrana. Quando l' hCG presente nel campione raggiunge la regione della Zona del Test della membrana, si formerà una riga colorata. L'assenza di questa linea colorata denota un risultato negativo.
Per servire come procedura di controllo, apparirà una riga colorata nella regione della zona di controllo se il test è stato eseguito in modo corretto.

MATERIALI FORNITI

1. Un astuccio contiene un test di gravidanza ed un essiccante. L'essiccante è solo a scopo di stoccaggio e non dovrebbe essere usato nelle procedure del test.
2. Le istruzoni per l'uso.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

1. Orologio o Timer
2. Contenitore per raccogliere i campioni

PRECAUZIONI

1. Questo kit è solo per uso esterno. Non ingoiare.
2. Buttare via dopo il primo utilizzo. Il test di gravidanza non si può usare più di una volta.
3. Non usare il kit per il test al di là della data di scadenza.
4. Non usare il kit se l'astuccio appare forato o non ben sigillato.
5. Tenere lontano dalla portata dei bambini.
6. I campioni di urina possono essere infetti; Assicurarsi che vengano maneggiati e smaltiti correttamente tutti i dispositivi usati nelle reazioni secondo le leggi locali.

STOCCAGGIO E STABILITA'

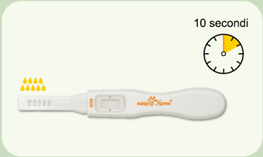
1. Riporre nell'astuccio sigillato fino alla data di scadenza in luoghi la cui temperatura va da 2°C a 30°C .
2. NON CONGELARE.
3. Il test dovrebbe essere usato subito dopo essere stato aperto.

RACCOLTA CAMPIONI

Qualsiasi campione di urina va bene per fare il test di gravidanza anche se l'urina raccolta di prima mattina è ottimale a causa della presenza delle più alte concentrazioni di hCG.

PROCEDURA DEL TEST

1. Rimuovere il test di gravidanza dall'astuccio di alluminio.
2. Rimovere il Tappo e tenere il test di gravidanza dal manico con la Punta Assorbente scoperta che punta verso il basso, direttamente dentro al flusso della vostra urina per almeno 10 secondi fino a quando non sia stata bagnata completamente. Vedere la figura qui sotto.
   Nota Bene: Non urinare sulla Finestra dei Risultati. Se preferite, potete urinare in un contenitore pulito ed asciutto, nel quale poi inserire solo la Punta Assorbente del test di gravidanza nell'urina per almeno 10 secondi.
3. Dopo aver levato il test di gravidanza dalla vostra urina, rimetti immediatamente il Tappo sulla Punta Assorbente, mettendo il test di gravidanza su una superfice piana con la finestra dei risultati rivolta all'insù, e poi cominciate a prendere il tempo.
4. Quando il test inizia ad operare, potreste notare un flusso rosso chiaro che si muove atrraverso la Finestra dei Risultati. Leggete i risultati tra 5 minuti. Non leggere i risultati dopo 5 minuti.



O

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Positivo

La presenza di due righe rosse sia sulla finestra del test (T) che su quella di controllo (C) significa che probabilmente siete incinta. Una riga potrebbe essere più chiara dell'altra, non devono per forza essere della stessa intensità.

Negativo

La presenza di una riga rossa nella finestra di controllo (C) significa che probabilmente non siete incinta.

Non valido

Il risultato non è ritenuto valido se non appare alcuna riga rossa nella finestra di controllo (C), anche se apparisse una riga nella finestra del test (T). Dovrete ripetere il test effettuando un nuovo test di gravidanza.

NOTA BENE: *qualora la riga del test apparisse debole, si consiglia di ripetere il test tra 48 ore.*

LIMITAZIONI

1. Così come in qualsiasi procedura diagnostica, una diagnosi che confermi la gravidanza dovrebbe comunque essere fatta da un medico dopo aver valutato tutte le risultanze cliniche e di laboratorio.
2. Se il campione dell'urina fosse troppo diluito (ad es. di bassa gravità specifica) esso potrebbe non contenere un livello sufficientemente rappresentativo di hCG. Se si sospetta ancora che ci sia una gravidanza, si dovrebbe raccogliere un altro campione dopo 48 ore e testarlo.
3. Una concentrazione bassa di hCG in una gravidanza molto precoce può fornire un risultato negativo. In tal caso, si dovrebbe raccogliere un altro campione almeno dopo 48 ore e testarlo.
4. Livelli elevati di hCG possono essere causati da alcune patologie oltre che da una gravidanza. Di conseguenza, la presenza di hCG nei campioni di urina non andrebbe usata per la diagnosi di una gravidanza a meno che queste patologie siano state scartate.
5. Una gravidanza normale non si può distinguere da una gravidanza ectopica solo sulla base dei livelli di hCG. Inoltre, gli aborti spontanei possono causare confusione nell'interpretazione dei risultati del test.
6. Delle cure contro la sterilità, sulla base dell'hCG, possono causare delle risultanze false. Consultate il vostro medico di fiducia.

LE CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

E' stata condotta una valutazione delle utenti di livello paragonado i risultati ottenuti usando il Test Rapido di Gravidanza HCG (Urine) alle utenti professionali. Lo studio comprendeva 60 campioni di urina, e le utenti di livello e quelle professionali hanno identificato 30 risultati negativi e 30 positivi. I risultati hanno dimostrato una concordanza identica tra le utenti di livello e quelle professionali.

Le utenti di livello vs le utenti professionali

Tests (campioncino)	Totale Campioni Valutati	Risultati Positivi Corretti	Risultati Negativi Corretti
Test hCG Test delle utenti di livello	60	30	30
Concordanza Positiva	/	30/30=100%	/
Concordanza Negativa	/	/	30/30=100%
Concordanza Totale	(30+30)/60=100%	/	/
Test hCG delle utenti Professionali	60	30	30
Concordanza Positiva	/	30/30=100%	/
Concordanza Negativa	/	/	30/30=100%
Concordanza Totale	(30+30)/60=100%	/	/

Sensibilità:
Il Test Rapido di Gravidanza HCG individua l'hCG nelle urine ad una concentrazione di 10 mIU/mL o maggiore.

Specificità:
Il test è stato standardizzato secondo gli Standard Internazionali dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Un'aggiunta di LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL) e di TSH(1000 µIU/mL) a campioni negativi (0 mIU/ml hCG) e positivi (10 mIU/ml hCG) non ha mostrato alcuna reattività incrociata.

DOMANDE E RISPOSTE

1. D: Quando posso fare il test se sospetto di essere incinta?
R: Potete fare un test delle vostre urine anche il primo giorno in cui siete in ritardo del vostro periodo. Potete eseguire in qualsiasi momento del giorno il test; tuttavia, se siete incinta, le urine di prima mattina contengono l'ormone della gravidanza in quantità maggiori.

2. D: Devo fare il test con le urine di prima mattina?
R: Anche se potete effettuare il test in un qualsiasi momento del giorno, i campioni di urina di prima mattina hanno in genere le maggiori concentrazioni del giorno e contengono il massimo di hCG.

3. D: Quanto è preciso il test?
R: E' stata condotta una valutazione clinica paragonando i risultati ottenuti usando il test di gravidanza con quelli di un altro test dell'urina della membrana hGC commercialmente disponibile. Il test clinico per consumatori comprendeva 216 campioni di urina: entrambi i test hanno identificato 76 risultati positivi e 140 negativi. I risultati hanno dimostrato un'accuratezza complessiva che supera il 99% del test di gravidanza se paragonato agli altri test dell'urina con la membrana hCG.

4. D: Quali sono i fattori che possono influenzare i risultati del test?
R: Dei medicinali contenenti hCG (come Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) possono dare dei risultati falsi positivi. Alcol, contraccettivi orali, analgesici, antibiotici, terapie a base di ormoni che non contengono hCG non dovrebbero influenzare i risultati del test.

5. D: Cosa dovrei fare se i risultati mostrassero che sono incinta?
R: Ciò significa che le vostre urine contengono hCG e che probabilnmente siete incinta. Andate a trovare il vostro medico di fiducia per avere conferma di essere incinta e discutere i passi da fare.

6. D: I risultati significano qualcosa di diverso da una gravidanza normale se mostrano che sono incinta?
R: Ci sono alcune patologie a parte l'essere incinta, tra cui le cisti ovariche o la gravidanza ectopica (gravidanza che avviene fuori dall'utero) che possono causare elevati livelli di hCG.

7. D: Come faccio a sapere se il test è stato effettuato correttamente?
R: L'apparizione di una riga rossa nella finestra di controllo (C) vi dirà che avete seguito correttamente le procedure del test e che una corretta quantità di urina è stata assorbita.

8. D: Cosa dovrei fare se i risultati mostrassero che non sono incinta?
R: Ciò significa che non è stata individuata nessuna quantità di hCG nelle vostre urine e che probabilmente non siete incinta. Se il vostro periodo non inizierà entro una settimana da quando lo aspettatee, ripetete il test facendone un altro nuovo. Se otterrete gli stessi risultati dopo aver ripetuto il test e non arriva ancora il vostro periodo, dovrete andare a trovare il vostro medico di fiducia.

Per cortesia eseguite la seguente procedura per aumentare le vostre possibilità di avere una gravidanza sana ed il vostro bambino.
1. Usate il test di gravidanza se il vostro periodo è in ritardo. Potete iniziare una migliore assistenza prenatale appena sarete sicure di essere incinta.
2. Se ottenete un risultato positivo, si consiglia di effettuare subito una visita al vostro medico di fiducia.
3. Mantente una dieta ben equilibrata, smettete di fumare e riducete l'assunzione di alcol.

BIBLIOGRAFIA

1. Batzer FR. Valutazione ormonale di una gravidanza precoce,Fertil.Steril. 1980;34(1):1-13
2. Catt KJ,ML Dufau,JL Vaitukaitis Apparizione dell'hCG nel plasma della gravidanza dopo l'avvio dell'impianto dei blastocciti,

Test de Grossesse

REF EZM1-H3/ EZM1-H5

Français

Pour l'autodiagnostic

USAGE

L'Easy@Home test de grossesse(midstream) est un test immunochromatographique conçu pour la détermination rapide de la Gonadotrophine Chorionique Humaine (hCG) dans l'urine. Le test permet d'obtenir un résultat qualitatif visuel. Pour un usage d'auto-test *in vitro* uniquement.

PRINCIPE

La gonadotrophine chorionique humaine (hCG) est une hormone, produite par le placenta en développement peu après la conception et sécrétée dans l'urine. Le test de grossesse contient des anticorps qui réagissent spécifiquement avec cette hormone.
Lorsque le test est inséré dans un échantillon d'urine, l'action capillaire entraîne la migration de l'échantillon le long de la membrane. Lorsque l'hCG présente dans l'échantillon atteint la zone de test de la membrane, elle forme une ligne colorée. L'absence de cette ligne colorée suggère un résultat négatif.
Pour servir de contrôle de la procédure, une ligne colorée apparaîtra dans la région de la zone de contrôle si le test a été effectué correctement.

ÉQUIPEMENTS ET DOCUMENTS FOURNIS

1. Une pochette contient un test midstream et un dessiccant. Le dessiccant sert uniquement à des fins de stockage et ne doit pas être utilisé dans les procédures de test.
2. Un mode d'emploi.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

1. Horloge ou Minuterie
2. Récipients de collecte des échantillons

PRÉCAUTIONS

1. Ce kit est destiné à un usage externe uniquement. Ne pas l'avaler.
2. Jetez-le après la première utilisation. Le test midstream ne peut pas être utilisé plus d'une fois.
3. N'utilisez pas le kit de test au-delà de la date de péremption.
4. N'utilisez pas le kit si la pochette est perforée ou n'est pas bien fermée.
5. Tenir hors de portée des enfants.
6. Les échantillons d'urine peuvent être infectieux. Veillez à la manipulation et à l'élimination appropriées de tous les dispositifs de réaction usagés, conformément à la législation locale.

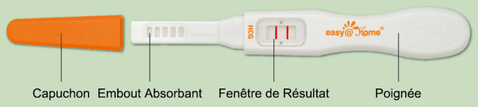
STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Conserver entre 2°C et 30°C dans le sachet scellé jusqu'à la date de péremption.
2. NE PAS CONGELER.
3. Le test doit être utilisé immédiatement après ouverture.

COLLECTE DE SPÉCIMENS

Tout échantillon d'urine est approprié pour le test de grossesse, mais l'échantillon d'urine du premier matin est optimal en raison de sa plus forte concentration en hCG.

PROCÉDURE



1. Retirez le test midstream de la pochette en papier aluminium.
2. Retirez le Capuchon et tenez le test par la poignée, l'extrémité absorbante exposée pointant vers le bas, directement dans le flux d'urine pendant au moins 10 secondes jusqu'à ce qu'il soit complètement mouillé. Voir l'illustration ci-dessous.
   Remarque : n'urinez pas sur la fenêtre de résultat. Si vous préférez, vous pouvez uriner dans un récipient propre et sec, puis plonger uniquement l'embout absorbant du test en milieu de parcours dans l'urine pendant au moins 10 secondes.
3. Après avoir retiré le test midstream de votre urine, replacez immédiatement le capuchon sur l'embout absorbant, posez le test midstream sur une surface plane avec la fenêtre de résultat vers le haut, puis commencez le chronométrage.
4. Lorsque le test commence à fonctionner, vous pouvez remarquer un liquide rouge clair se déplaçant sur la fenêtre de résultat. Lisez le résultat dans 5 minutes. Ne lisez pas le résultat après 5 minutes.

OU

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Positive

La présence de deux lignes rouges dans la fenêtre de test (T) et la fenêtre de contrôle (C) signifie que vous êtes probablement enceinte. Une ligne peut être plus claire que l'autre, mais elles ne doivent pas nécessairement correspondre.

Négative

La présence d'une ligne rouge dans la fenêtre de contrôle (C) signifie que vous n'êtes probablement pas enceinte.

Invalide

Le résultat est invalide si aucune ligne rouge n'apparaît dans la fenêtre de contrôle (C), même si une ligne apparaît dans la fenêtre de test (T). Vous devez répéter le test avec un nouveau test à mi-parcours.

REMARQUE: *si la ligne de test est faible, il est recommandé de répéter le test dans les 48 heures.*

LIMITES

1. Comme c'est le cas pour toute procédure de diagnostic, un diagnostic de grossesse confirmée ne doit être posé que par un médecin, après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
2. Si un échantillon d'urine est trop dilué (c'est-à-dire si sa gravité spécifique est faible), il peut ne pas contenir un niveau représentatif de hCG. Si une grossesse est toujours suspectée, un autre échantillon d'urine doit être prélevé 48 heures plus tard et testé.
3. Une faible concentration de hCG dans une grossesse très précoce peut donner un résultat négatif. Dans ce cas, un autre échantillon doit être prélevé au moins 48 heures plus tard et testé.
4. Des niveaux élevés de hCG peuvent être causés par quelques conditions autres que la grossesse. Par conséquent, la présence de hCG dans un échantillon d'urine ne doit pas être utilisée pour diagnostiquer une grossesse à moins que ces conditions n'aient été écartées.
5. Une grossesse normale ne peut pas être distinguée d'une grossesse extra-utérine sur la base des seuls taux de hCG. De plus, une fausse couche spontanée peut entraîner une confusion dans l'interprétation des résultats du test.
6. Les traitements contre la stérilité, basés sur l'hCG, peuvent provoquer de faux résultats. Consultez votre médecin.

PARAMÈTRES DE PERFORMANCE

Une évaluation a été menée auprès d'utilisateurs lambda comparant les résultats obtenus avec le HCG Test Rapide de Grossesse (urine) à ceux obtenus par des utilisateurs professionnels. L'étude comprenait 60 échantillons d'urine, et les utilisateurs lambda et les utilisateurs professionnels ont identifié 30 résultats négatifs et 30 positifs. Les résultats ont démontré une concordance identique entre le groupe d'utilisateurs et les utilisateurs professionnels.

Utilisateurs lambda vs utilisateurs professionnels

Tests (testeur)	Nombre total d'échantillons évalués	Résultats positifs corrects	Résultats négatifs corrects
Test hCG par les utilisateurs lambda	60	30	30
Accord positif	/	30/30=100%	/
Accord négatif	/	/	30/30=100%
Accord total	(30+30)/60=100%	/	/
Test hCG par les utilisateurs professionnels	60	30	30
Accord positif	/	30/30=100%	/
Accord négatif	/	/	30/30=100%
Accord total	(30+30)/60=100%	/	/

Sensibilité:

Le test rapide de grossesse HCG détecte la hCG dans l'urine à une concentration de 10 mIU/mL ou plus.

Spécificité:

Le test a été standardisé selon la norme internationale de l'OMS. L'addition de LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL) et TSH(1000 µIU/mL) à des échantillons négatifs (0 mIU/ml hCG) et positifs (10 mIU/ml hCG) n'a montré aucune réactivité croisée.

QUESTIONS ET RÉPONSES

1. Q: Combien de temps après avoir soupçonné que je suis enceinte puis-je faire le test?
R: Vous pouvez faire le test d'urine dès le premier jour où vous n'avez pas vos règles. Vous pouvez effectuer le test à tout moment de la journée ; toutefois, si vous êtes enceinte, l'urine du premier matin contient le plus d'hormones de grossesse.

2. Q : Dois-je effectuer le test avec la première urine du matin ?
R: Bien que vous puissiez effectuer le test à n'importe quel moment de la journée, votre premier échantillon d'urine du matin est généralement le plus concentré de la journée et contient le plus de hCG.

3. Q : Quelle est la précision du test ?
R: Une évaluation clinique a été menée pour comparer les résultats obtenus à l'aide du test de grossesse à un autre test de membrane urinaire hCG disponible dans le commerce. L'essai clinique auprès des consommateurs a porté sur 216 échantillons d'urine : les deux tests ont donné 76 résultats positifs et 140 négatifs. Les résultats ont démontré une précision globale de >99% du test de grossesse par rapport à l'autre test hCG à membrane urinaire.

4. Q : Quels facteurs peuvent affecter le résultat du test ?
R: Les médicaments qui contiennent de l'hCG (tels que Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) peuvent donner un résultat faussement positif. L'alcool, les contraceptifs oraux, les analgésiques, les antibiotiques ou les traitements hormonaux qui ne contiennent pas de hCG ne devraient pas affecter le résultat du test.

5. Q : Que dois-je faire si le résultat indique que je suis enceinte ?
R: Cela signifie que votre urine contient de la hCG et que vous êtes probablement enceinte. Consultez votre médecin pour confirmer que vous êtes enceinte et pour discuter des mesures à prendre.

6. Q : Si le résultat indique que je suis enceinte, cela signifie-t-il autre chose qu'une grossesse normale ?
R: Un certain nombre de conditions médicales autres que la grossesse, y compris un kyste ovarien ou une grossesse extra-utérine (grossesse hors de l'utérus) peuvent provoquer des niveaux élevés de hCG.

7. Q : Comment puis-je savoir si le test a été effectué correctement ?
R: L'apparition d'une ligne rouge dans la fenêtre de contrôle (C) vous indique que vous avez suivi la procédure de test correctement et que la quantité appropriée d'urine a été absorbée.

8. Q: Que dois-je faire si le résultat indique que je ne suis pas enceinte?
R: Cela signifie qu'aucune hCG n'a été détectée dans votre urine et que vous n'êtes probablement pas enceinte. Si vous n'avez pas vos règles une semaine après la date prévue, répétez le test avec un nouveau test. Si vous obtenez le même résultat après avoir répété le test et que vous n'avez toujours pas vos règles, vous devez consulter votre médecin.

Veuillez suivre les étapes suivantes pour augmenter vos chances d'avoir une grossesse et un bébé en bonne santé.
1. Utilisez le test de grossesse pour détecter une grossesse lorsque vos règles sont en retard. Vous pouvez commencer un meilleur suivi prénatal dès que vous apprenez votre grossesse.
2. Si vous obtenez un résultat positif, il est conseillé de consulter immédiatement votre médecin.
3. Maintenez une alimentation équilibrée, arrêtez de fumer et réduisez votre consommation d'alcool.

BIBLIOGRAPHIE

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy,Fertil.Steril. 1980;34(1):1-13
2. Catt KJ,ML Dufau,JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte,J.Clin.Endocrinol.Metab.1975;40(3):537-540
3. Braunstein GD,J Rasor,H.Danzer, D Adler,ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy,Am.J.Obstet.Gynecol.1976;126(6):678-681
4. Lenton EA,LM Neal,R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy,Fertil.Steril.1982;37(6): 773-778
5. Steier JA,P Bergsjo,OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion,spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy,Obstet.Gynecol.1984;64(3):391-394
6. Dawood MY,BB Saxena,R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma,Obstet.Gynecol.1977;50(2):172-181
7. Braunstein GD,JL Vaitukaitis,PP Carbone,GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms,Ann.Intern Med.1973;78(1):39-45

INDICE DES SYMBOLES

	Consultez les instructions d'utilisation	IVD	Pour le diagnostic *in vitro* uniquement		Utilisé avant
2°C 30°C	Conserver entre 2~30°C	Σ	Tests par kit	REF	Catalogue#
LOT	Numéro du lot	EC REP	Fournisseur agréé		Ne pas réutiliser
CE	Marquage de conformité CE		Fabrication		

EC REP QARAD BV
Cipalstraat 3, 2440 Geel,
BELGIUM

CE 0123

Zhejiang Orient Gene Biotech Co. Ltd
3787#, East Yangguang Avenue,
Dipu Street Anji, 313300 Huzhou, Zhejiang
CHINA

Si vous avez des questions, veuillez nous contacter par courriel à l'adresse **support@premom.com**

Distribué par **Easy Healthcare Corporation**
360 Shore Dr., Burr Ridge, IL USA 60527
Pour en savoir plus, consultez notre site Web **www.premom.com**

Prueba de Embarazo

REF EZM1-H3/ EZM1-H5

Español

Para el Autodiagnóstico

USO PREVISTO

La prueba de embarazo Easy@Home (midstream) es un ensayo inmunocromatográfico diseñado para la determinación rápida de la gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina. La prueba se utiliza para obtener un resultado cualitativo visual. Sólo para uso de autodiagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona producida por la placenta en desarrollo poco después de la concepción y secretada en la orina. La prueba de embarazo contiene anticuerpos que reaccionan específicamente con esta hormona.
Cuando se introduce la prueba en una muestra de orina, la acción capilar hace que la muestra migre a lo largo de la membrana. Cuando la hCG de la muestra alcanza la región de la zona de prueba de la membrana, formará una línea de color. La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo.
Para que sirva como control del procedimiento, aparecerá una línea de color en la región de la zona de control si la prueba se ha realizado correctamente.

MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Un estuche contiene prueba de midstream y un desecante. El desecante es sólo para fines de almacenamiento y no debe ser utilizado en los procedimientos de prueba.
2. Una instrucción de uso.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

1. Reloj o Temporizador
2. Recipientes de recolección de muestras

PRECAUCIONES

1. Este kit es sólo para uso externo. No se debe ingerir.
2. Desechar después del primer uso. El midstream de prueba no puede ser utilizado más de una vez.
3. No utilice el kit de prueba más allá de la fecha de caducidad.
4. No utilice el kit si el estuche está perforado o no está bien cerrado.
5. Mantener fuera del alcance de los niños.
6. Las muestras de orina pueden ser infecciosas; asegúrese de manipular y desechar adecuadamente todos los dispositivos de reacción usados según la legislación local.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacene de 2°C a 30°C en la bolsa sellada hasta la fecha de caducidad.
2. NO CONGELE.
3. La prueba debe utilizarse inmediatamente después de abrirla.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA

Cualquier muestra de orina es apropiada para la prueba de embarazo, pero la muestra de orina de la primera mañana es óptima debido a su mayor concentración de hCG.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Extraiga la prueba de midstream de la bolsa de papel de aluminio.
2. Retire la tapa y sostenga la prueba de midstream por el mango con la punta absorbente expuesta apuntando hacia abajo directamente en su flujo de orina durante al menos 10 segundos hasta que esté completamente mojada. Vea la ilustración siguiente.
   Nota: No orine sobre la ventana de resultados. Si lo prefiere, puede orinar en un recipiente limpio y seco, y luego sumergir sólo la Punta Absorbente de la prueba del midstream en la orina durante al menos 10 segundos.
3. Después de retirar la prueba del midstream de la orina, vuelva a colocar inmediatamente la tapa sobre la punta absorbente, coloque la prueba del midstream en una superficie plana con la ventana de resultados hacia arriba y, a continuación, comience a medir el tiempo.
4. A medida que la prueba comienza a funcionar, puede notar un flujo de color rojo claro moviéndose a través de la ventana de resultados. Lea el resultado en 5 minutos. No lea el resultado después de 5 minutos.

O

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADO

Positivo

La presencia de dos líneas rojas tanto en la ventana de prueba (T) como en la ventana de control (C) significa que probablemente esté embarazada. Una línea puede ser más clara que la otra, pero no tienen por qué coincidir.

Negativo

La presencia de una línea roja en la ventana de control (C) significa que probablemente no esté embarazada.

Inválido

El resultado no es válido si no aparece ninguna línea roja en la ventana de control (C), aunque aparezca una línea en la ventana de prueba (T). Debe repetir la prueba con un nuevo test con la prueba de midttream.

NOTA: *si la línea de la prueba es débil, se recomienda repetir la prueba en 48 horas.*

LIMITACIONES

1. Como ocurre con cualquier procedimiento diagnóstico, el diagnóstico de embarazo confirmado sólo debe ser realizado por un médico después de evaluar todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
2. Si una muestra de orina está demasiado diluida (es decir, tiene un peso específico bajo) puede no contener un nivel representativo de hCG. Si se sigue sospechando un embarazo, se debe recoger otra muestra de orina 48 horas después y analizarla.
3. Una baja concentración de hCG en un embarazo muy temprano puede dar un resultado negativo. En este caso, debe obtenerse otra muestra al menos 48 horas después y analizarse.
4. Los niveles elevados de hCG pueden ser causados por algunas condiciones distintas al embarazo. Por lo tanto, la presencia de hCG en una muestra de orina no debe utilizarse para diagnosticar un embarazo a menos que se hayan descartado estas condiciones.
5. Un embarazo normal no puede distinguirse de un embarazo ectópico basándose únicamente en los niveles de hCG. Además, el aborto espontáneo puede causar confusión en la interpretación de los resultados de la prueba.
6. Los tratamientos de esterilidad, basados en la hCG, pueden causar resultados falsos. Consulte a su médico.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se llevó a cabo una evaluación de las usuarias de la capa en la que se compararon los resultados obtenidos con la prueba rápida de embarazo de HCG (orina) con los de las usuarias profesionales. El estudio incluyó 60 especímenes de orina, y los usuarios de capa y los usuarios profesionales identificaron 30 resultados negativos y 30 positivos. Los resultados demostraron una concordancia idéntica entre las usuarias de estratos y las usuarias profesionales.

Usuarios de capa vs Usuarios profesionales

Pruebas (probador)	Total de Muestras Evaluadas	Resultados Positivos Correctos	Resultados Negativos Correctos
Prueba de hCG por usuarios de capas	60	30	30
Acuerdo Positivo	/	30/30=100%	/
Acuerdo Negativo	/	/	30/30=100%
Acuerdo Total	(30+30)/60=100%	/	/
Prueba de hCG por usuarios de capas	60	30	30
Acuerdo Positivo	/	30/30=100%	/
Acuerdo Negativo	/	/	30/30=100%
Acuerdo Total	(30+30)/60=100%	/	/

Sensibilidad:

La prueba rápida de embarazo HCG detecta la hCG en la orina a una concentración de 10 mIU/mL o superior.

Especificidad:

La prueba ha sido estandarizada según el estándar internacional de la O.M.S. La adición de LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL) y TSH (1000 µIU/mL) a muestras negativas (0 mIU/ml de hCG) y positivas (10 mIU/ml de hCG) no mostró reactividad cruzada.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

1. P: ¿Cuánto tiempo después de sospechar que estoy embarazada puedo realizar la prueba?
R: Puede realizar la prueba de orina a partir del primer día de ausencia de la menstruación. Puede realizar la prueba en cualquier momento del día; sin embargo, si está embarazada, la primera orina de la mañana contiene la mayor cantidad de hormonas del embarazo.

2. P: ¿Tengo que hacer la prueba con la primera orina de la mañana?
R: Aunque puede realizar la prueba en cualquier momento del día, la muestra de orina de la primera mañana suele ser la más concentrada del día y tendría la mayor cantidad de hCG.

3. P: ¿Cuál es la precisión de la prueba?
R: Se realizó una evaluación clínica en la que se compararon los resultados obtenidos con la prueba de embarazo con otra prueba de hCG de membrana de orina disponible en el mercado. El ensayo clínico con consumidores incluyó 216 muestras de orina: ambos ensayos identificaron 76 resultados positivos y 140 negativos. Los resultados demostraron una precisión global de >99% de la prueba de embarazo en comparación con la otra prueba de hCG de membrana de orina.

4. P: ¿Qué factores pueden afectar el resultado de la prueba?
R: Los medicamentos que contienen hCG (como Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) pueden dar un resultado falso positivo. El alcohol, los anticonceptivos orales, los analgésicos, los antibióticos o las terapias hormonales que no contienen hCG no deberían afectar al resultado de la prueba.

5. P: ¿Qué debo hacer si el resultado muestra que estoy embarazada?
R: Significa que su orina contiene hCG y que probablemente esté embarazada. Acuda a su médico para confirmar que está embarazada y para que le indique los pasos que debe seguir.

6. P: ¿Significa el resultado algo más que un embarazo normal si muestra que estoy embarazada?
R: Una serie de condiciones médicas distintas al embarazo, incluyendo, quiste ovárico o embarazo ectópico (embarazo fuera del útero) pueden causar niveles elevados de hCG.

7. P: ¿Cómo sé que la prueba se ha realizado correctamente?
R: La aparición de una línea roja en la ventana de control (C) le indica que ha seguido el procedimiento de la prueba correctamente y que se ha absorbido la cantidad adecuada de orina.

8. P: ¿Qué debo hacer si el resultado muestra que no estoy embarazada?
R: Significa que no se ha detectado hCG en su orina y que probablemente no está embarazada. Si no le viene la menstruación dentro de una semana de la fecha prevista, repita la prueba con un nuevo test. Si recibe el mismo resultado después de repetir la prueba y sigue sin tener la regla, debe acudir a su médico.

Por favor, tome las siguientes medidas para aumentar sus posibilidades de tener un embarazo y un bebé sanos.
1. Utilice la prueba de embarazo para detectar el embarazo cuando su periodo se retrase. Puede empezar a mejorar los cuidados prenatales en cuanto sepa que está embarazada.
2. Si obtienes un resultado positivo, es aconsejable que visites a tu médico inmediatamente.
3. Mantén una dieta equilibrada, deja de fumar y reduce el consumo de alcohol.

BIBLIOGRAFÍA

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy,Fertil.Steril. 1980;34(1):1-13
2. Catt KJ,ML Dufau,JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte,J.Clin.Endocrinol.Metab.1975;40(3):537-540
3. Braunstein GD,J Rasor,H.Danzer, D Adler,ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy,Am.J.Obstet.Gynecol.1976;126(6):678-681
4. Lenton EA,LM Neal,R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy,Fertil.Steril.1982;37(6): 773-778
5. Steier JA,P Bergsjo,OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion,spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy,Obstet.Gynecol.1984;64(3):391-394
6. Dawood MY,BB Saxena,R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma,Obstet.Gynecol.1977;50(2):172-181
7. Braunstein GD,JL Vaitukaitis,PP Carbone,GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms,Ann.Intern Med.1973;78(1):39-45

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso	IVD	Sólo para uso diagnóstico *in vitro*		Usado por
2°C 30°C	Almacene entre 2~30°C	Σ	Pruebas por kit	REF	Catálogo#
LOT	Número de lote	EC REP	Representante autorizado		No reutilizar
CE	Marcado CE de conformidad		Fabricante		

EC REP QARAD BV
Cipalstraat 3, 2440 Geel,
BELGIUM

CE 0123

Zhejiang Orient Gene Biotech Co. Ltd
3787#, East Yangguang Avenue,
Dipu Street Anji, 313300 Huzhou, Zhejiang
CHINA

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nosotros a través del correo electrónico **support@premom.com**

Distribuido por **Easy Healthcare Corporation**
360 Shore Dr., Burr Ridge, IL USA 60527
Para saber más, visítenos en **www.premom.com**

Zwangerschapstest

REF EZM1-H3/ EZM1-H5

Nederlands

Voor zelf-testen

BEDOELD GEBRUIK

Easy@Home zwangerschapstest(midstream) is een immunochromatografische test ontworpen voor de snelle vaststelling van menselijke choriongonadotrofine (hCG) in urine. De test wordt gebruikt voor het verkrijgen van een visueel kwalitatief resultaat. Alleen voor *in vitro* gebruik als zelftest.

PRINCIPE

Menselijk choriongonadotrofine (hCG) is een hormoon, dat wordt geproduceerd door de ontwikkelende placenta kort na de bevruchting en wordt afgescheiden in de urine. De zwangerschapstest bevat antilichamen die specifiek reageren met dit hormoon.
Wanneer de test in een urinemonster wordt gestoken, wordt het monster door capillaire werking langs het membraan bewogen. Wanneer hCG in het monster de testzoneregio van het membraan bereikt, zal dit een gekleurde lijn vormen. De afwezigheid van deze gekleurde lijn suggereert een negatief resultaat.
Ter controle zal er een gekleurde lijn verschijnen in de controlezone indien de test correct is uitgevoerd.

GELEVERDE MATERIALEN

1. Een zakje bevat een layer-test en een droogmiddel. Het droogmiddel is alleen voor opslagdoeleinden en dient niet in de testprocedures te worden gebruikt.
2. Een gebruiksinstructie.

VEREIST MAAR NIET MEEGELEVERD MATERIAAL

1. Klok of timer
2. Houders voor monsterafname

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Deze kit is alleen voor extern gebruik. Niet inslikken.
2. Weggooien na eerste gebruik. De test midstream kan niet meer dan eenmaal worden gebruikt.
3. Gebruik de testkit niet na de vervaldatum.
4. Deze kit niet gebruiken indien het zakje geopend of niet goed verzegeld is.
5. Buiten bereik van kinderen bewaren.
6. Urinemonsters kunnen besmettelijk zijn; zorg voor een zorgvuldige afhandelin en verwijdering van alle gebruikte reactie-apparaten in navolging van de lokale wet.

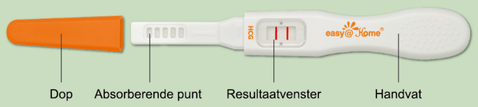
OPSLAG EN STABILITEIT

1. Opslaan tussen 2°C tot 30°C in het verzegelde zakje tot aan de houdbaarheidsdatum.
2. NIET INVRIEZEN.
3. De test dient onmiddellijk na opening te worden gebruikt.

MONSTERCOLLECTIE

Elk urinemonster is geschikt voor zwangerschapstesten, maar de eerste ochtendurine is optimaal vanwege de hoogste concentratie aan hCG.

TESTPROCEDURE



1. Verwijder de midstream-test uit het foliezakje.
2. Verwijder de dop en houd de midstream-test vast aan het handvat met de absorberende punt omlaag direct in uw urinestroom voor tenminste 10 seconden tot deze grondig nat is. Zie de illustratie hieronder.
   Opmerking: Plas niet over het resultaatvenster. Indien u hier de voorkeur aan geeft, kunt u in een schone en droge beker plassen en vervolgens de absorberende punt van de midstream-tet in de urine dopen voor ten minste 10 seconden.
3. Na het verwijderen van de midstream-test uit uw urine, plaatst u de dop onmiddellijk over de absorberende punt, legt de midstream-test op een vlak oppervlak met het resultaatvenster omhoog gericht, en begint vervolgens te timen.
4. Zodra de test begint te werken, zult u een stroming over het resultaatvenster zien bewegen. Lees het resultaat binnen 5 minuten af. Lees het resultaat niet af na meer dan 5 minuten.

OF

INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

Positief

De aanwezigheid van twee rode lijnen in zowel het testvenster (T) als controlevenster (C) betekent dat u waarschijnlijk zwanger bent. Een lijn kan lichter zijn dan de andere, ze hoeven niet hetzelfde te zijn.

Negatief

De aanwezigheid van één rode lijn in het controlevenster (C) betekent dat u waarschijnlijk niet zwanger bent.

Ongeldig

Het resultaat is ongeldig als er geen rode lijn verschijnt in het controlevenster (C), zelfs als er een lijn verschijnt in het testvenster (T). U dient de test te herhalen met een nieuwe midstream-test.

OPMERKING: *als de testlijn zwak is, is het aanbevolen de test binnen 48 uur te herhalen.*

BEPERKINGEN

1. Zoals met elke diagnostische procedure dient een bevestigde zwangerschapsdiagnose alleen door een dokter te worden gedaan na het evalueren van alle klinische resultaten en laboratoriumresultaten.
2. Als een urinemonster teveel verdund is (d.w.z., laag soortelijk gewicht) bevat het mogelijk geen representatief niveau aan hCG. Als zwangerschap nog steeds wordt vermoedt, dan dient er 48 uur later een nieuw urinemonster te worden ingezameld en getest.
3. Een lage concentratie van hCG in een zeer vroeg stadium van de zwangerschap kan een negatief resultaat geven. In dit geval dient een ander monster ten minste 48 uur later te worden genomen en te worden getest.
4. Verhoogde niveaus van hCG kunnen behalve door zwangerschap door een aantal andere omstandigheden worden veroorzaakt. Vandaar dat de aanwezigheid van hCG in urinemonsters niet dient te worden gebruikt voor het vaststellen van zwangerschap, tenzij deze omstandigheden zijn uitgesloten.
5. Een normale zwangerschap kan niet worden onderscheiden van buitenbaarmoederlijke zwangerschap puur op basis van hCG niveaus. Ook kan spontane miskraam verwarring veroorzaken in het interpreteren van testresultaten.
6. Steriliteitsbehandelingen op basis van hCG kunnen foutieve resultaten veroorzaken. Raadpleeg uw dokter.

PRESTATIEKENMERKEN

Er is een gebruikersevaluatie uitgevoerd onder layer-gebruikers om de resultaten verkregen met de HCG Pregnancy Rapid Test (Urine) te vergelijken met professionele gebruikers. Het onderzoek omvatte 60 urinemonsters, en layer-gebruikers en professionele gebruikers identificeerden 30 negatieve en 30 positieve resultaten. De resultaten toonden een identieke overeenkomst tussen layer-gebruikers en professionele gebruikers.

Layer-gebruiker vs professionele gebruikers

Testen (tester)	Totaal geëvalueerde monsters	Correcte positieve resultaten	Correcte negatieve resultaten
hCG-test door layer-gebruikers	60	30	30
Positieve overeenkomst	/	30/30=100%	/
Negatieve overeenkomst	/	/	30/30=100%
Totale overeenkomst	(30+30)/60=100%	/	/
hCG-test door professionele gebruikers	60	30	30
Positieve overeenkomst	/	30/30=100%	/
Negatieve overeenkomst	/	/	30/30=100%
Totale overeenkomst	(30+30)/60=100%	/	/

Gevoeligheid:

De HCG Pregnancy Rapid Test detecteert hCG in urine met een concentratie van 10 mIU/mL of hoger.

Specificiteit:

De test is gestandaardiseerd volgens de W.H.O. Internationale Standaard. De toevoeging van LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL) en TSH(1000 µIU/mL) aan negatieve (0 mIU/ml hCG) en positieve (10 mIU/ml hCG) monsters toont geen kruisreactiviteit aan.

VRAGEN EN ANTWOORDEN

1. V: Hoe snel nadat ik vermoed zwanger te zijn kan ik de test afnemen?
A: U kunt uw urine testen zo vroeg als de eerste dag dat u uw menstruatie heeft gemist. U kunt de test op elk moment van de dag uitvoeren; echter, als u zwanger bent bevat de eerste ochtendurine het meest zwangerschapshormoon.

2. V: Moet ik testen met de eerste ochtendurine?
A: Alhoewel u op elk moment van de dag kunt testen, is uw eerste ochtendurinemonester normaal gesproken het meest geconcentreerd van de dag en zou het meeste hCG bevatten.

3. V: Hoe nauwkeurig is de test?
A: Er werd een klinische evaluatie uitgevoerd om de resultaten te vergelijken die waren verkregen met de zwangerschapstest vergeleken met een andere commercieel verkrijgbare membraan hCG-test. De klinische proef onder consumenten omvatte 216 urinemonsters: beide proeven identificeerden 76 positieve en 140 negatieve resultaten. De resultaten toonden een algehele nauwkeurigheid van >99% van de zwangerschapstest in vergelijking met de andere urinemembraan hCG-test.

4. V: Welke factoren kunnen het testresultaat beïnvloeden?
A: Medicijnen die hCG bevatten (zoals Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) kunnen een foutief positief resultaat geven. Alcohol, orale contraceptiva, pijnstillers, antibiotica of hormoontherapieën die geen hCG bevattenm zouden het testresultaat niet moeten beïnvloeden.

5. V: Wat moet ik doen als het resultaat aantoont dat ik in verwachting ben?
A: Het betekent dat uw urine hCG bevat en u waarschijnlijk zwanger bent. Bezoek uw dokter om te bevestigen dat u zwanger bent en om de stappen die u dient te nemen te bespreken.

6. V: Betekent het resultaat iets anders dan normale zwangerschap als het aangeeft dat ik zwanger ben?
A: Behalve zwangerschap kunnen een aantal medische omstandigheden, waaronder eierstokcyste of ectopische zwangerschap (zwangerschap buiten de baarmoeder) zorgen voor verhoogde hCG-niveaus.

7. V: Hoe weet ik of de test goed is uitgevoerd?
A: Het verschijnen van een rode lijn in het controlevenster (C) geeft aan dat u de testprocedure goed heeft gevolgd en de juiste hoeveelheid urine is geabsorbeerd.

8. V: Wat moet ik doen indien het resultaat aangeeft dat ik niet zwanger ben?
A: Het betekent dat er geen hCG is gedetecteerd in uw urine en u waarschijnlijk niet zwanger bent. Als uw menstruatie een week vertraagd is na de verwachte datum, herhaal de test dan met een nieuwe test. Indien u het zelfde resultaat verkrijgt na het herhalen van de test en uw menstruatie nog altijd niet is gestart, raadpleeg dan uw d