

F Simply by Exacto

TEST DE GROSSESSE DESTINÉ À L'AUTODIAGNOSTIC

PRINCIPE

Lire attentivement les instructions avant l'utilisation de ce test. Le test de grossesse sensible SIMPLY by EXACTO est un test de détection de la grossesse sous jet d'urine, conçu pour un autodiagnostic rapide. La sensibilité de ce test (25 mIU/ml) permet de détecter une grossesse en 3 minutes de manière fiable (>99%) et ceci dès le lendemain de la date présumée des règles.

PRÉCAUTIONS

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

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

MATÉRIEL FOURNI

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

QUAND FAIRE LE TEST ?

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

INSTRUCTIONS

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

LECTURE DES RÉSULTATS

ENCEINTE

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

PAS ENCEINTE

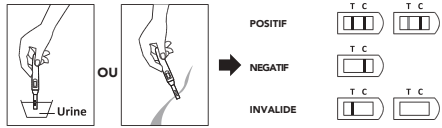
Une bande colorée apparaît dans la zone de contrôle (C).

Aucune bande n'apparaît dans la zone de test (T).

Cela signifie que vous n'êtes probablement pas enceinte.

RÉSULTAT INVALIDE

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



RESTRICTIONS

1. Les médicaments qui contiennent de l'hCG (tels que le Pregnyl, le Profasi, le Pergonal ou l'APL) peuvent entraîner des résultats faussement positifs. L'alcool, les contraceptifs oraux, les analgésiques, les antibiotiques ou les thérapies hormonales ne contenant pas d'hCG ne devraient pas affecter le résultat du test.

2. En dehors de la grossesse, plusieurs problèmes médicaux, tels qu'un

kyste de l'ovaire ou une grossesse extra-utérine (développée en dehors de l'utérus), peuvent provoquer une augmentation des concentrations d'hCG et entraîner un résultat faussement positif.

3. Ce test fournit un diagnostic de grossesse présumé. Un diagnostic confirmé de grossesse ne doit être posé que par un médecin après évaluation des résultats cliniques et de laboratoire.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. Comment fonctionne le test de grossesse ?

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

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

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

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

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

4. Quel est le degré de précision du test ?

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

5. Quel est le degré de sensibilité du test ?

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

6. Que dois-je faire si le résultat est positif ?

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

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

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

8. Que dois-je faire si le résultat est négatif ?

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

BIBLIOGRAPHIE

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy. Fertil Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, MI, Dubeau J. Variability Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. J Clin Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Raasch, H. Danzaz, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lentini LA, MI, Neel, R. Substant 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. Steer JA, P Bergsjo, OL Mykang Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and retroviral ectopic pregnancy. Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Diamond MI, BB Savera, R Landsman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydaltidiform mole and choriocarcinoma. Obstet. Gynecol. 1977; 52(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vainaktalis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production

INDEX DES SYMBOLES		▽	Nombre de tests par coffret
	Attention, consulter le mode d'emploi		Utiliser avant le
	Réservé au diagnostic in vitro		LOT
	Conserver entre 2 et 30°C		Fabricant
	Point vert		N° catalogue
	Ne pas réutiliser		Signalétique commune Triman

BIOSYNEX SA
22 boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN France
REF : 855147 - 858851 I FU_855147_858851_ML_V04201908R01

I Simply by Exacto

TEST RAPIDO DI GRAVIDANZA BETA-HCG PER AUTO DIAGNOSI

PRINCIPIO

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

PRECAUZIONI

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

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

MATERIALE FORNITO

Un sacchetto in alluminio che contiene 1 test, 1 sacchetto dessicante, 1 istruzioni per l'uso.

ISTRUZIONI

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

LETTURA DEI RISULTATI

INCINTA

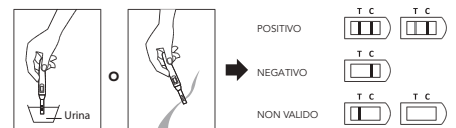
Compaiono due bande colorate distinte. Una banda deve trovarsi nella zona di controllo (C) e l'altra nella zona reattiva (T). Una banda può essere più chiara dell'altra; non devono corrispondere. Ciò significa che si è probabilmente incinta.

NON INCINTA

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

NON VALIDO

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



LIMITI

1. Farmaci contenenti hCG (quali Pregnyl, Profasi, Personal, APL) possono produrre un falso positivo. Alcool, contraccettivi orali, analgesici, antibiotici o terapie ormonali che non contengono hCG non influiscono sul risultato del test.

2. Alcuni disturbi quali cisti ovariche o gravidanze ectopiche (extrauterine), possono far registrare livelli elevati di hCG dando così un falso positivo.

3. questo test fornisce una diagnosi di sospetta gravidanza. una diagnosi confermata di gravidanza dovrebbe essere effettuata solo da un medico dopo la valutazione dei risultati clinici e di laboratorio.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

1. Come funziona il test ?

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

2. Dopo quanto posso eseguire il test di gravidanza ?

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

3. Devo effettuare il test con la prima urine del mattino ?

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

4. Quanto è accurato il test ?

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

5. Quanto è sensibile il test ?

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

6. Cosa devo fare se il risultato indica è positivo ?

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

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

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

8. Cosa devo fare se il risultato indica è negativo ?

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

BIBLIOGRAPHIE

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy. Fertil Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, MI, Dubeau J. Variability Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. J Clin Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Raasch, H. Danzaz, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lentini LA, MI, Neel, R. Substant 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. Steer JA, P Bergsjo, OL Mykang Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and retroviral ectopic pregnancy. Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Diamond MI, BB Savera, R Landsman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydaltidiform mole and choriocarcinoma. Obstet. Gynecol. 1977; 52(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vainaktalis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production

INDICE DEI SIMBOLI		▽	Test per kit
	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso		Data di scadenza
	Solo per uso diagnostico in vitro		Numero lotto
	Conservare rea 2 - 30°C		Fabbricante
	Punto verde		Catalogo #
	Non riutilizzare		Segnaletica comune Triman

BIOSYNEX SA
22 boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN France
REF : 855147 - 858851 I FU_855147_858851_ML_V04201908R01

E Simply by EXACTO

TEST PARA PRUEBA RÁPIDA DE EMBARAZO POR DETECCIÓN DE HCG PARA AUTODIAGNÓSTICO

PRINCIPIO

Este test para prueba rápida de embarazo por detección de hCG es un inmunoensayo de flujo lateral en un solo paso para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en la orina, con el fin de facilitar la detección del embarazo. El test utiliza una combinación de anticuerpos, incluido un anticuerpo monoclonal específico de la hCG, para detectar selectivamente niveles elevados de hCG. La prueba se realiza añadiendo orina a la varilla hidrófila e interpretando el resultado mostrado en forma de líneas de color.

PRECAUCIONES

Antes de realizar el test, lea toda la información contenida en este prospecto.

- No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el sobre.
- Guardar en un lugar seco a una temperatura de 2 a 30 °C. No congelar.
- No utilizar en caso de que el sobre esté roto o dañado.
- Mantener alejado del alcance de los niños.
- Para diagnóstico in vitro. Sólo para uso externo.
- No abrir el sobre del test tipo test hasta el momento de realizar la prueba.
- El test tipo test usado debe desecharse conforme a la normativa local vigente.

CONTENIDO

1 sobre de aluminio que contiene 1 prueba y 1 bolsita desecante, instrucciones de uso

INSTRUCCIONES

1. Extraer el test del sobre y realizar el test en menos de una hora.
2. Sacar la tapa del test, orinar sobre él o colocarlo en un recipiente limpio con una muestra de orina durante 15 segundos como mínimo. Tenga gran cuidado de poner en contacto la orina con los 5 agujeros de la parte plástica del test.
3. Tapar el test, dejar los productos sobre una mesa limpia y estable y empezar a contar el tiempo.
4. Leer el resultado a los 3 minutos. No interpretar el resultado una vez transcurridos 10 minutos.

LECTURA DE LOS RESULTADOS

ESTÁ EMBARAZADA

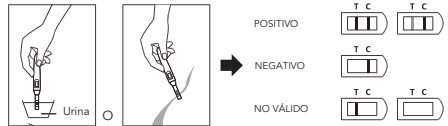
Aparecen dos líneas de color. Una línea debe estar el visor de la línea de control (C) y la otra en el visor de la línea de test (T). Una de las líneas será más clara que la otra. No tienen que coincidir. Esto significa que es probable que usted esté embarazada.

NO ESTÁ EMBARAZADA

Aparece una línea de color en el visor de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en el visor de la línea de test (T). Esto significa que es probable que usted no esté embarazada.

TEST NO VÁLIDO

Si no aparece una línea de color en el visor de la línea de control (C), el resultado no es válido (incluso aunque aparezca una línea en el visor de la línea de test -T-). Repita el test con un nuevo test.



LIMITACIONES

1. Los medicamentos que contienen hCG (como Pregnyl, Profasi, Pergonal y APL) pueden dar como resultado un falso positivo. El alcohol, los anticonceptivos orales, los analgésicos, los antibióticos o las terapias hormonales sin hCG no deberían influir en el resultado del test.
2. Aparte del embarazo, existen algunas afecciones médicas, como los quistes ováricos y el embarazo ectópico (embarazo fuera del útero) que pueden provocar niveles elevados de hCG, lo que daría como resultado un falso positivo.

3. Esta prueba proporciona un diagnóstico de sospecha de embarazo. Un diagnóstico confirmado de embarazo solo debe ser realizado por un médico después de la evaluación de los resultados clínicos y de laboratorio.

MÁS INFORMACIÓN

1. ¿Cómo funciona el test tipo test ?

El test para prueba rápida de embarazo por detección de hCG detecta en su orina una hormona que el cuerpo produce durante el embarazo: la gonadotropina coriónica humana (hCG). La cantidad de hormona del embarazo aumenta a medida que éste avanza.

2. Si sospecho que estoy embarazada, ¿cuánto tengo que esperar para realizar el test?

Puede realizar la prueba de orina desde el primer día en que note el retraso de la menstruación. Puede hacer el test en cualquier momento del día; no obstante, en caso de embarazo, la primera orina de la mañana es la que contiene más hormonas del embarazo.

3. ¿Tengo que hacer el test con la primera orina de la mañana?

Aunque puede hacer el test a cualquier hora del día, la primera orina de la mañana suele ser la más concentrada del día y la que contendrá mayor cantidad de hCG.

4. ¿Qué fiabilidad tiene este test?

Se ha realizado una evaluación clínica comparando los resultados obtenidos usando este test para prueba rápida de embarazo por detección de hCG con una tira de detección de hCG disponible en el mercado. El ensayo clínico realizado con usuarias incluyó 413 muestras de orina: ambos test identificaron 117 resultados positivos y 296 resultados negativos. Los resultados mostraron que el test para prueba rápida de embarazo por detección de hCG tiene una precisión superior al 99% en comparación con el otro test de detección de hCG en la orina en formato tira.

5. ¿Qué sensibilidad tiene este test?

El test para prueba rápida de embarazo por detección de hCG detecta hCG en la orina a partir de una concentración de 25 mIU/mL. El test se ha homologado conforme al Estándar Internacional de la OMS. La adición de LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL) y TSH (1,000 µIU/mL) a muestras negativas (0 mIU/mL hCG) y positivas (25 mIU/mL hCG) no muestra reactividad cruzada.

6. ¿Qué debo hacer si el resultado indica que es inválido?

Significa que su orina contiene hCG y que es probable que usted esté embarazada. Acuda a su médico para confirmar su embarazo y consultar los pasos que debe seguir.

7. ¿Cómo sé que he realizado el test correctamente?

La presencia de una línea de color en el visor de la línea de control (C) indica que ha realizado el procedimiento correctamente y que se ha absorbido la cantidad de orina adecuada.

8. ¿Qué debo hacer si el resultado indica que es inválido?

Este resultado indica que no se ha detectado hCG en su orina y que es probable que usted no esté embarazada. Si no tiene la menstruación en la semana siguiente a la fecha habitual, repita la prueba con un test nuevo. Si al repetir el test obtiene el mismo resultado y sigue sin tener la menstruación, consulte a su médico.

BIBLIOGRAPHIE

1. Bazer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy. Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Carr K, Mc Duffin, A. Variability Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. J Clin Endocrinol. Metab. 1976; 46(3): 537-540
3. Braunstein GD, Rasoar, H, Danzer, D, Adler, ME. Wide Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am J Obstet. 1976; 126(6): 678-681
4. Lentoni EA, LM Meek, R Sulaiman. Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. Steril. Steril. 1982; 37(6): 773-778
5. Steiner JA, P. Berjugo, DL. Myling Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removal. ectopic pregnancy. Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Diamond MY, BB Saenz, R. Lundersman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydaltidiform mole and choriocarcinoma. Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, J. Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross. Ectopic production

ÍNDICE DE SÍMBOLOS		Tests por paquete	
	Atención, consultar instrucciones de uso		Uso preferente
	Para uso in vitro únicamente		Número de lote
	Guardar a una temperatura de 2 a 30 °C		Fabricante
	Punto verde		N.º de catálogo
	No reutilizar		señalización común TRIMAN

BIOSYNEX SA
22 boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN France
REF : 855147- 858851 IFU_855147_858851_ML_V04201908R01

P Simply by EXACTO

TESTE DE GRAVIDEZ RÁPIDO EM FORMATO DE CANETA PARA AUTODIAGNÓSTICO

PRINCIPIO

O teste de Gravidez Rápido hCG é um teste imunológico de cromatografia rápido que funciona com fluxo de urina. Ele permite a detecção da hormona de gravidez hCG (gonadotropina Coriónica Humana) na urina. O teste usa uma combinação de anticorpos, incluindo um anticorpo monoclonal anti-hCG para detectar de uma maneira seletiva uma elevada concentração de hCG. O teste é realizado por contacto entre a urina e a varinha absorvente, e os resultados são mostrados com faixas coloridas

PRECAUCÕES

Deve ler todas as informações contidas nesta embalagem antes de realizar o teste.

- Não utilizar após a data de validade impressa na bolsa protectora.
- Guardar num local seco entre 2-30 °C. Não congelar.
- Não utilizar se a bolsa protectora estiver rasgada ou danificada.
- Manter fora do alcance das crianças.
- Para uso de diagnóstico in vitro. Não apto para utilização interna.
- Não abrir a bolsa protectora da caneta absorvente de teste enquanto não estiver pronta para iniciar o teste.
- A "caneta" de teste utilizada deverá ser eliminada em conformidade com as regulamentações locais.

MATERIAIS FORNECIDOS

Saco de alumínio que contém 1 test, 1 saquinho dessecante, instruções de uso.

INSTRUÇÕES

1. Tirar a caneta absorvente da bolsa protectora e fazer o teste imediatamente na hora.
2. Retirar a tampa da caneta absorvente, depois urinar sobre a mesma ou mergulhar numa amostra de urina recolhida num recipiente limpo durante, pelo menos, 15 segundos. Atenção: a urina deve estar em contacto com os 5 buracos da parte plástica do teste de gravidez.
3. Colocar novamente a tampa da caneta absorvente, depois colocar o teste horizontalmente numa superfície limpa e estável e começar a contar imediatamente os minutos.
4. Leia o resultado após 3 minutos; não interpretar o resultado após 10 minutos.

LER OS RESULTADOS

ESTÁ GRÁVIDA

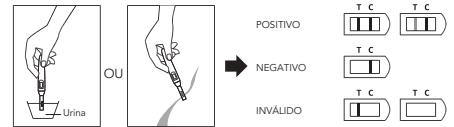
Aparecem duas linhas coloridas bem definidas. Uma linha deve estar na janela da linha de controlo (C) e a outra linha deve estar na janela da linha de teste (T). Uma das linhas pode ser mais clara do que a outra, não tem de ser exactamente iguais. Isto significa que, provavelmente, está grávida.

NÃO ESTÁ GRÁVIDA

Aparece uma linha colorida na janela da linha de controlo (C). Não aparece qualquer linha na janela da linha de teste (T). Isto significa que, provavelmente, não está grávida.

INVÁLIDO

O resultado é inválido se não aparecer qualquer linha colorida na janela da linha de controlo (C), mesmo que aparezca uma linha na janela da linha de teste (T). Deverá repetir o teste com uma nova caneta absorvente de teste.



LIMITAÇÕES

1. Os medicamentos que contêm hCG (como o Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) podem dar origem a um resultado falso positivo. O álcool, contraceptivos orais, analgésicos, antibióticos ou terapias hormonais que não contêm hCG não deverão afectar o resultado do teste.
2. Uma diversidade de condições médicas que não a gravidez, incluindo quistos do ovário ou gravidez ectópica (gravidez fora do útero), podem

causar níveis elevados de hCG, o que pode dar origem a um resultado falso positivo.

3. Este teste fornece um diagnóstico de gravidez suspeita. Um diagnóstico confirmado de gravidez só deve ser feito por um médico após a avaliação dos resultados clínicos e laboratoriais

OUTRAS INFORMAÇÕES

1. Como funciona a caneta absorvente?

O Teste de Gravidez Rápido em Formato SIMPLY by EXACTO detecta na sua urina a hormona que o seu corpo produz durante a gravidez (hCG - Gonadotropina Coriónica Humana). A quantidade de hormona da gravidez aumenta à medida que a gravidez vai avançando.

2. A partir de que altura posso fazer o teste depois de suspeitar que estou grávida?

Pode testar a sua urina a partir do primeiro dia de falta do período. Pode realizar o teste a qualquer altura do dia. Contudo, se estiver grávida, a primeira urina da manhã contém uma maior concentração de hormona da gravidez.

3. Tenho de fazer o teste com a primeira urina da manhã?

Apesar de poder fazer o teste a qualquer altura do dia, a sua primeira urina da manhã é, geralmente, a mais concentrada do dia e conterá, portanto, um maior nível de hCG.

4. Qual é a precisão do teste?

Foi realizado um estudo clínico comparando os resultados obtidos utilizando o Teste de Gravidez Rápido em Formato RAPID hCG com outros testes de membrana de urina hCG disponíveis no mercado. O estudo clínico do consumidor incluiu 413 amostras de urina: ambos os testes identificaram 117 resultados positivos e 296 resultados negativos. Os resultados demonstraram uma precisão geral 99% do Teste de Gravidez Rápido em Formato Midstream HCG em comparação com o outro teste de membrana de urina hCG.

5. Qual a sensibilidade do teste?

O Teste de Gravidez Rápido em Formato SIMPLY by EXACTO de hCG detecta a hCG na urina a uma concentração de 25 mIU/mL ou superior. O teste foi padronizado em conformidade com Norma Internacional W.H.O. A adição de LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL) e TSH (1,000 µIU/mL) a amostras negativas (0 mIU/mL hCG) e positivas (25 mIU/mL hCG) não mostrou qualquer reacção cruzada.

6. O que devo fazer se o resultado indicar que é positivo?

Isto significa que a sua urina contém hCG e que, provavelmente, está grávida. Consulte o seu médico para confirmar que está grávida e para discutir a gravidez e os passos que deverá seguir.

7. O que devo fazer se o resultado indicar que é negativo?

O aparecimento de uma linha colorida na janela da linha de controlo (C) indica-lhe que seguiu o procedimento de teste correctamente e que foi absorvida a quantidade de urina adequada.

8. Como sei que o teste foi realizado correctamente?

Isto significa que não foi detectada hCG na sua urina e que, provavelmente, não está grávida. Se o seu período não aparecer numa semana após a data esperada do período, repita o teste com uma nova caneta absorvente. Se obtiver o mesmo resultado depois de repetir o teste e continuar a não lhe aparecer o período, deverá consultar o seu médico.

BIBLIOGRAPHIE

1. Bazer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy. Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Carr K, Mc Duffin, A. Variability Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. J Clin Endocrinol. Metab. 1976; 46(3): 537-540
3. Braunstein GD, Rasoar, H, Danzer, D, Adler, ME. Wide Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am J Obstet. 1976; 126(6): 678-681
4. Lentoni EA, LM Meek, R Sulaiman. Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. Steril. Steril. 1982; 37(6): 773-778
5. Steiner JA, P. Berjugo, DL. Myling Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removal. ectopic pregnancy. Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Diamond MY, BB Saenz, R. Lundersman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydaltidiform mole and choriocarcinoma. Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, J. Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross. Ectopic production

ÍNDICE DE SÍMBOLOS		Número de testes por kit	
	Atenção, consultar instruções de uso		Utilizar antes da data impressa na embalagem
	Para uso de diagnóstico In-vitro		Número de lote
	Guardar entre 2-30° C		Fabricante
	Ponto verde		Código
	Utilizar uma única vez		señalización comum TRIMAN

BIOSYNEX SA
22 boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN France
REF : 855147- 858851 IFU_855147_858851_ML_V04201908R01