

**PRINCIPE**

Lire attentivement les instructions avant l'utilisation de ce test. Le test de grossesse sensible Simply 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**

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.
- Réserve au diagnostic in vitro. Usage externe uniquement.
- N'ouvrir la pochette du test que lorsque l'on est prêt à l'utiliser.
- Les tests de grossesse usagés doivent être mis au rebut dans le respect des réglementations en vigueur.

**MATÉRIEL FOURNI**

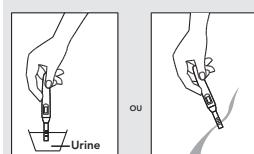
- Un sachet aluminium contenant 1 test
- 1 sachet dessicant

**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 du matin doit être fait avant toute prise de boisson.

**MODE D'EMPLOI**

1. Sortir le test de grossesse de la pochette en aluminium et l'utiliser dans l'heure qui suit.
2. Retirer le capuchon du test de grossesse, puis diriger le jet d'urine sur l'embout ou le tremper au moins 15 secondes dans un échantillon d'urine recueilli dans un récipient propre. Faire bien attention à mettre en contact avec l'urine les 5 trous de la partie plastique du test de grossesse.
3. Remplacer le capuchon sur l'embout, poser le produit sur une surface propre et stable et mettre 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****POSITIF**

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.

**NÉGATIF**

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.

**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 présumée. 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 détecte une hormone dans votre urine que votre organisme produit pendant la grossesse (hCG - gonadotrophine 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 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 de grossesse Simply 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 est supérieure à 99 %.

**5. Quel est le degré de sensibilité du test ?**

Le test de grossesse sensible Simply 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 µU/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 pas enceinte.



SERVICE CONSOMMATEUR CONSUMER DEPARTMENT +33 (0) 3 88 78 85 24 client@biosynex.com www.biosynex.com

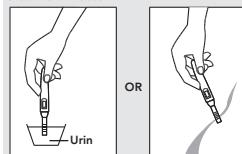
CE 0123

**BIO SYNEX****PREGNANCY Test****SIMPLY**

For self-testing.

**INSTRUCTIONS**

1. Take the test out of its aluminum pouch and use it within one hour.
2. Remove the cap from the pregnancy test and direct your urine stream onto the strip, or submerge it for at least 15 seconds in a urine sample collected into a clean container. Ensure that the 5 holes in the plastic part of the test are placed in contact with the urine.
3. Replace the cap onto the tip, place the product on a clean and stable surface and start the stopwatch immediately.
4. The result should be read after three minutes at the least and will no longer be reliable after 10 minutes.

**READING THE RESULTS****POSITIVE**

Two coloured lines will appear. One of the lines will be in the control area (C) and the other in the test area (T). The fact that one line is lighter than the other has no impact on the results.

This means that you are probably pregnant.

**NEGATIVE**

A coloured line will appear in the control area (C).

No line will appear in the test area (T).

This means that you are probably not pregnant.

**INVALID**

The result is invalid when no coloured line appears in the control area (C), even if a line appears in the test area (T). Repeat the procedure with a new pregnancy test.

**RESTRICTIONS**

1. Medicinal products that contain hCG (such as Pregnyl, Profasi, Pergonal and APL) can give false positive results. Alcohol, oral contraceptives, painkillers, antibiotics and hormone treatments that do not contain hCG should not affect the test result.
2. Apart from pregnancy, several medical conditions such as ovarian cysts or an extrauterine pregnancy (developed outside the uterus) may lead to high hCG levels and give a false positive result.
3. This test provides a presumed pregnancy diagnosis. A confirmed pregnancy diagnosis can only be made by a doctor after assessing clinical and laboratory results.

**ADDITIONAL INFORMATION****1. How does the pregnancy test work?**

The Simply pregnancy test detects a hormone that your body produces during pregnancy (human chorionic gonadotropin - hCG) in your urine. The hCG hormone level increases the further along in your pregnancy you are.

**2. After how long should I use the test if I suspect I might be pregnant?**

You can use the Simply pregnancy test the day after the expected date of your period. You can perform the test at any time of day. However, if you are pregnant, be aware that first-morning urine has the highest concentration of the hCG hormone.

**3. Do I have to take the test using first-morning urine?**

Although you can perform the test at any time of day, first-morning urine is usually the most concentrated of the day and therefore contains the most hCG.

**4. How accurate is the test?**

A comparative clinical study was performed on the Simply pregnancy test and a reference urine hCG test. The reference test is a control test that makes it possible to assess the reliability, accuracy and sensitivity of a urinary pregnancy test. The Simply pregnancy test and the reference test identified the same results across 413 samples; the tests identified 117 positive results and 296 negative results. Compared to the reference test, the overall reliability of the Simply pregnancy test was higher than 99%.

**5. How sensitive is the test?**

The Simply sensitive pregnancy test detects hCG in urine at a concentration equal to or higher than 25 mIU/ml. The test complies with the WHO international standard. Adding LH (300 mIU/ml), FSH (1,000 mIU/ml) and TSH (1,000 µU/ml) to negative (0 mIU/ml hCG) and positive (25 mIU/ml hCG) samples did not lead to any cross reactions.

**6. What should I do if the result is positive?**

This means that your urine contains hCG and that you are probably pregnant. Consult your doctor to confirm your pregnancy and together discuss all the steps to take.

**7. How can I be sure that I performed the test correctly?**

A coloured line will appear in the control area (C), which indicates that you have followed the test procedure correctly and that a sufficient amount of urine has been absorbed.

**8. What should I do if the result is negative?**

This means that the hCG hormone was not detected in your urine and that you are probably not pregnant. If your period does not occur or stop after its expected start date, repeat the procedure with a new pregnancy test. If the result is negative again after this new test and your period is still late, consult your doctor.

**BIO SYNEX****SCHWANGERSCHAFTSTEST****SIMPLY**

Zur Selbstdiagnose.

**TESTPRINZIP**

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, bevor Sie den Test durchführen. Simply ist ein empfindlicher Schwangerschaftstest zur Feststellung einer Schwangerschaft unter dem Urinstrahl, den Sie schnell und einfach selbst durchführen können. Die Empfindlichkeit dieses Tests (25 mIU/ml) ermöglicht die zuverlässige Feststellung einer Schwangerschaft (>99%) binnen 3 Minuten und dies ab dem ersten Tag nach Ausbleiben Ihrer Periode.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

Lesen Sie alle Informationen in dieser Gebrauchsanweisung, bevor Sie den Test durchführen.

- Den Test nach Ablauf des Verfallsdatums auf dem Aluminiumbeutel nicht mehr verwenden.
- An einem trockenen Ort bei Temperaturen zwischen 2 und 30°C aufbewahren. Nicht einfrieren.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Beutel aufgerissen oder beschädigt ist.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nur für die In-vitro-Diagnose. Nur zur äußeren Anwendung.
- Die Einzelverpackung erst unmittelbar vor der Durchführung des Tests öffnen.
- Schwangerschaftstest müssen nach dem Gebrauch unter Einhaltung der geltenden Vorschriften entsorgt werden

**INHALT DER TESTPACKUNG**

- Ein Aluminiumbeutel mit 1 Test
- 1 Trocknungsmittel enthaltender Beutel
- 1 Gebrauchsanweisung

**WANN SOLLTE DER TEST DURCHGEFÜHRT WERDEN?**

Der Test kann zu jeder beliebigen Tageszeit durchgeführt werden, jedoch ist der Morgen optimal, weil darin die höchste Konzentration an hCG zu finden ist. Vor dem Test am Morgen dürfen Sie keine Getränke zu sich nehmen.

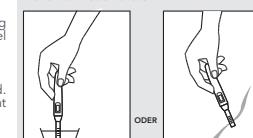
**GEBRAUCHSANWEISUNG**

1. Nehmen Sie den Schwangerschaftstest aus dem Aluminiumbeutel und verwenden Sie ihn innerhalb einer Stunde.

2. Nehmen Sie die Kappe des Schwangerschaftstests ab und halten Sie die Testspitze direkt unter Ihren Urinstrahl oder tauchen Sie die Spitze wenigstens 15 Sekunden lang in eine Urinprobe, die Sie kurz zuvor in einem sauberen, trockenen Behälter gesammelt haben. Achten Sie darauf, dass alle 5 Öffnungen in der Kunststoffspitze des Schwangerschaftstests mit dem Urin in Kontakt kommen.

3. Setzen Sie die Kappe wieder auf die Spitze auf, legen Sie das Produkt auf eine saubere und stabile Fläche und starten Sie umgehend den Zeitmesser.

4. Das Ergebnis muss nach drei Minuten abgelesen werden und ist nach 10 Minuten nicht mehr auswertbar.

**ABLESEN DER ERGEBNISSE****POSITIVE**

Zwei farbige Linien erscheinen. Eine dieser Linien muss sich in der Kontrollzone (C) und die andere in der Testzone (T) befinden. Der Umstand, dass eine Linie heller ist als die andere, hat keine Auswirkungen auf das Testergebnis. Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich schwanger sind.

**NEGATIV**

Es erscheint nur eine farbige Linie in der Kontrollzone (C). Es ist keine Linie in der Testzone (T) sichtbar. Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind.

**UNGÜLTIG**

Das Ergebnis ist ungültig, wenn in der Kontrollzone überhaupt keine Linie erscheint, selbst wenn eine Linie in der Testzone (T) erscheint. Wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Schwangerschaftstest.

**EINSCHRÄNKUNGEN**

1. Medikamente auf HCG-Basis (wie z. B. Pregnyl, Profasi, Pergonal oder APL) können zu falsch positiven Ergebnissen führen. Alkohol, orale Empfängnisverhütungsmittel, Schmerzmittel, Antibiotika außerhalb der Schwangerschaft sowie verschiedene medizinische Probleme, die mit Hormontherapien ohne HCG behandelt werden, sollten keinen Einfluss auf das Testergebnis haben.

2. Abgesehen von einer Schwangerschaft können verschiedene medizinische Probleme, wie z. B. eine Zyste an den Eierstöcken oder eine Eileiter-Schwangerschaft (außerhalb der Gebärmutter) zu erhöhten HCG-Konzentrationen und in der Folge zu einem falsch positiven Ergebnis führen.

3. Dieser Test liefert die Diagnose für eine vermutete Schwangerschaft. Die Diagnose einer Schwangerschaft muss nach der Auswertung der Ergebnisse der medizinischen Untersuchungen und Laborbefunde durch einen Arzt bestätigt werden.



## ZUSÄTZLICHEN INFORMATIONEN

### 1. Wie funktioniert der Schwangerschaftstest?

Der schnelle Schwangerschaftstest Simply Schwangerschaftstest weist ein Hormon in Ihrem Urin nach, das Ihr Körper in der Schwangerschaft produziert (hCG - humanes Choriongonadotropin). Die hCG-Konzentration in Ihrem Körper steigt im Laufe der Schwangerschaft an.

### 2. Ab wann kann ich den Test verwenden, wenn ich eine Schwangerschaft vermute?

Sie können den Simply Schwangerschaftstest ab dem ersten Tag nach Ausbleiben der Periode durchführen. Der Test kann zu jeder beliebigen Tageszeit durchgeführt werden, jedoch ist der erste Morgenurin optimal, weil darin die höchste Konzentration an hCG zu finden ist, falls Sie schwanger sind.

### 3. Muss ich den Test mit dem ersten Morgenurin durchführen?

Auch wenn Sie diesen Test zu jeder beliebigen Tageszeit durchführen können, ist Ihr erster Morgenurin in der Regel besonders konzentriert und enthält somit die größte Menge an hCG.

### 4. Wie zuverlässig ist der Test?

Der Schwangerschaftstest Simply Schwangerschaftstest und ein urinbasierter hCG-Referenztest wurden einer vergleichenden klinischen Studie unterzogen. Dieser Referenztest entspricht dem Kontrolltest, der eine Bewertung der Zuverlässigkeit, Genauigkeit und Empfindlichkeit eines urinbasierten Schwangerschaftstests ermöglicht. Der Simply Schwangerschaftstest und der Referenztest haben bei 413 Proben mit 117 positiven und 296 negativen Ergebnissen die gleichen Ergebnisse ergeben. Im Vergleich zum Referenztest liegt die Zuverlässigkeit des Simply Schwangerschaftstest insgesamt über 99%.

### 5. Wie empfindlich ist der Test?

Die Empfindlichkeit des Simply Schwangerschaftstest ermöglicht den Nachweis von hCG in Urin ab einer Konzentration von 25 mIU/ml. Dieser Test entspricht dem internationalen Standard der WHO. Das Hinzufügen von LH (300 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml) und TSH (1.000 mIU/ml) zu den negativen Proben (0 mIU/ml hCG) und den positiven Proben (25 mIU/ml hCG) hat keine Kreuzreaktion hervorgerufen.

### 6. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Ein positives Ergebnis besagt, dass Ihr Urin hCG enthält und Sie wahrscheinlich schwanger sind. Suchen Sie Ihren Arzt auf, um Ihre Schwangerschaft zu bestätigen und die weitere Vorgehensweise mit ihm zu besprechen.

### 7. Wie kann ich sicher sein, dass ich den Test korrekt durchgeführt habe? Das Erscheinen einer farbigen Linie in der Kontrollzone (C) bedeutet, dass Sie den Test korrekt durchgeführt haben und eine ausreichende Menge Urin absorbiert wurde.

### 8. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass in Ihrem Urin kein hCG nachgewiesen wurde und Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind. Wenn Sie Ihre Periode über eine Woche überfällig ist, führen Sie einen neuen Test durch. Wenn das Ergebnis dieses Tests erneut negativ ausfällt und Ihre Periode immer noch nicht eingesetzt hat, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.



Bedoeld voor zelfdiagnose.

## PRINCIPE

Lees de instructies goed door voordat je deze test uitvoert. De gevoelige Simply zwangerschapstest is een test die je zelf kunt doen met wat urine om er snel achter te komen of je zwanger bent. Door de grote gevoeligheid van de test (25 mIU/ml) weet je na 3 minuten met grote zekerheid (>99%) of je zwanger bent en dat vanaf de eerste dag dat je over tijd bent.

## LET OP!

Lees deze gebruiksaanwijzing helemaal door voordat je de test uitvoert.  
 • Niet gebruiken na de vervaldatum dat op het aluminium zakje vermeld staat.  
 • Bewaar de test op een droge plaats bij een temperatuur tussen 2 en 30°C. Niet invriezen.  
 • De test niet gebruiken als het zakje gescheurd of beschadigd is.  
 • Buiten bereik van kinderen houden.  
 • Bedoeld voor in-vitrotest. Uitsluitend voor extern gebruik.  
 • Open het zakje van de test pas wanneer je de test gaat doen.  
 • Gebruikte zwangerschapstesten moeten worden weggegooid overeenkomstig de geldende voorschriften.

## INHOUD VAN HET ZAKJE

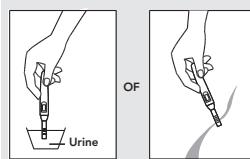
- Een aluminium zakje bevat 1 test
- 1 zakje met droogmiddel
- 1 gebruiksaanwijzing

## WANNEER MOET JE DE TEST DOEN?

De test kan op elk moment van de dag worden uitgevoerd, maar je kunt het best ochtendurine gebruiken, want daarin is de concentratie hCG het hoogst. Doe de test's ochtends voordat je iets gedronken hebt.

## INSTRUCTIES

- Haal de zwangerschapstest uit het aluminium zakje en doe de test binnen het uur.
- Haal de dop van de zwangerschapstest en plas over de punt of hou de punt ten minste 15 seconden in urine die je in een schoon potje hebt opgevangen. Zorg ervoor dat alle 5 gaatjes van het plastic gedeelte van de zwangerschapstest in contact komen met de urine.
- Doe de dop weer op de punt, leg de test op een schoon en stabiel oppervlak en druk meteen de stopwatch in.
- Na 3 minuten kun je de uitslag aflezen. Doe dit in ieder geval binnen 10 minuten



## AFLEZEN VAN DE UITSLAG

### POSITIEF

Er verschijnen twee gekleurde streepjes. Een van de streepjes bevindt zich in de controlezone (C) en het andere in de testzone (T). Voor de uitslag maakt het niet uit of een streepje duidelijker is dan het andere. Twee streepjes betekent dat je waarschijnlijk zwanger bent.

### NEGATIEF

Er verschijnt een gekleurde streepje in de controlezone (C). Er is geen streepje te zien in de testzone (T). Dit betekent dat je waarschijnlijk niet zwanger bent.

### ONGEGLIG

De uitslag is ongeldig als er geen gekleurde streepje verschijnt in de controlezone (C), zelfs als er een streepje is te zien in de testzone (T). Herhaal de procedure met een nieuwe zwangerschapstest.

## OPMERKINGEN

- Geneesmiddelen die hCG bevatten (zoals Pregnyl, Profasi, Personal en APL) kunnen voor een valspositieve uitslag. Alcohol, orale voorbehoedsmiddelen, pijnstillers, antibiotica en hormoonbehandelingen zonder hCG zouden geen invloed moeten hebben op de uitslag van de test.
- Een hoge concentratie hCG kan het gevolg zijn van zwangerschap, maar ook van een medisch probleem zoals een cyste op een elstok of een buitenaarmoechterige zwangerschap. Een dergelijk probleem kan leiden tot een valspositieve uitslag.
- Een positieve test geeft aan dat je waarschijnlijk zwanger bent. Maar dat je daadwerkelijk zwanger bent, kan alleen door een arts worden bevestigd op grond van de uitslag van een klinische laboratoriumtest.

## AAVNULLENDE INFORMATIE

### 1. Hoe werkt de zwangerschapstest?

Bij de snelle Simply zwangerschapstest wordt er een hormoon in je urine gedetecteerd dat je schijnbaar zwanger bent (hCG: humaan choriongonadotrofine). De hoeveelheid hCG-hormoon neemt toe naarmate de zwangerschap vordert.

### 2. Na hoeveel tijd moet ik de test gebruiken als ik denk dat ik misschien zwanger ben?

Je kunt de test op elke moment van de dag doen, maar de eerste ochtendurine is de meest geconcentreerde urine van de dag en dus de urine die het meeste hCG bevat.

### 3. Moet ik de test doen met de eerste ochtendurine?

Je kunt de test op elke moment van de dag doen, maar de eerste ochtendurine is de meest geconcentreerde urine van de dag en dus de urine die het meeste hCG bevat.

### 4. Hoe nauwkeurig is de test?

Er is een klinisch onderzoek uitgevoerd waarbij de Simply zwangerschapstest werd vergeleken met een referentie-hCG-urinetest. Deze referentietest is een controletest waarmee kan worden vastgesteld hoe betrouwbaar, nauwkeurig en gevoelig een urinezwangerschapstest is. Met de Simply zwangerschapstest werden bij 413 urinemesters precies dezelfde uitslagen verkregen als met de referentietest: 117 positieve en 296 negatieve uitslagen. Deze vergelijking met de referentietest geeft aan dat de algemeen bewrouwbaarheid van de Simply zwangerschapstest hoger is dan 99%.

### 5. Hoe gevoelig is de test?

Met de Simply zwangerschapstest kan een concentratie hCG in de urine worden gedetecteerd van 25 mIU/ml of meer. Deze test voldoet aan de internationale norm van de WHO. Het toevoegen van LH (300 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml) en TSH (1.000 mIU/ml) en negatieve monsters (0 mIU/ml hCG) en positieve monsters (25 mIU/ml hCG) leidt niet tot een kruisreactie.

### 6. Wat moet ik doen als de uitslag positief is?

Dit betekent dat je urine hCG bevat en dat je waarschijnlijk zwanger bent. Raadpleeg je huisarts om te bevestigen dat je zwanger bent en bespreek samen de volgende stappen.

### 7. Hoe weet ik zeker of ik de test goed heb uitgevoerd?

Als er een gekleurde streepje verschijnt in de controlezone (C), heb je de test goed uitgevoerd en is er voldoende urine geabsorbeerd.

### 8. Wat moet ik doen als de uitslag negatief is?

Dit betekent dat er geen hCG is gedetecteerd in je urine en dat je waarschijnlijk niet zwanger bent. Herhaal de procedure met een nieuwe zwangerschapstest wanneer je een week over tijd bent. Als deze nieuwe test dezelfde uitslag oplevert en je nog steeds niet ontgesteld bent geworden, raadpleeg dan je huisarts.

## INHOUD VAN HET ZAKJE

- Een aluminium zakje bevat 1 test
- 1 zakje met droogmiddel

## WANNEER MOET JE DE TEST DOEN?

De test kan op elk moment van de dag worden uitgevoerd, maar je kunt het best ochtendurine gebruiken, want daarin is de concentratie hCG het hoogst. Doe de test's ochtends voordat je iets gedronken hebt.



## LIMITI

- 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.
- Alcuni disturbi quali cisti ovariche o gravidanza ectopica (extrauterina), possono far registrare livelli elevati di hCG dando così un falso positivo.
- 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, 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 le prime 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 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 positivi 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 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 mIU/mL) ai campioni negativi (0 mIU/mL hCG) e positivi (25 mIU/mL hCG) non ha mostrato una cross-reactività.

### 6. Cosa devo fare se il risultato indica 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 comparazione di una banda colorata nella zona di controllo (C) indica che la procedura è stata seguita correttamente e che è stata assorbita la corretta quantità di urina.

### 8. Cosa devo fare se il risultato indica 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 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 / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIE / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA

- 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.
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181.
- Braunstein GD, JL Vaitukatis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern. Med. 1973; 78(1): 39-45.

## LETTURA DEI RISULTATI



## 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).

### 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).