Pregnancy Test

- EN -

REF EZW1-S-10/EZW1-S-20/EZW1-S-25/EZW1-S-40/
EZW1-S-50/EZW1-S-60/EZW1-S-80/EZW1-S-100

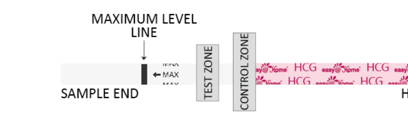
INTENDED USE

Easy@Home pregnancy test 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.

HOW DOES IT WORK?

Human chorionic gonadotropin (hCG) is a hormone produced by the developing placenta shortly after conception and secreted into the urine. The pregnancy test contains antibodies that specifically react with this hormone.

When the strip is immersed in a urine specimen, capillary action carries the specimen to migrate along the membrane. When hCG in the sample reaches the Test Zone of the membrane, it will form a colored line. The absence of this colored line suggests a negative result.
To serve as a procedure control, a colored line will appear at the Control Zone if the test has been performed properly.



CONTENT OF THE TEST KIT

1. One pouch containing a test strip and a desiccant. The desiccant is for storage purposes only and is not used in the test.
2. Instructions for use.

WHAT ELSE DO YOU NEED?

1. A clean, dry, plastic or glass container to collect the urine.
2. Timer (watch, clock or smartphone)

PRECAUTIONS

1. This kit is for external use only. Do not swallow.
2. Do not use the test kit beyond expiration date.
3. Do not use the kit if the test pouch is punctured or not fully sealed.
4. Keep out of the reach of children.
5. Discard after first use. The test strip cannot be used more than once.
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 (35.6°F to 86°F) in the sealed pouch up to the expiration date.
2. The test should be used immediately after opening.
3. Keep away from sunlight, moisture and heat.
4. DO NOT FREEZE.

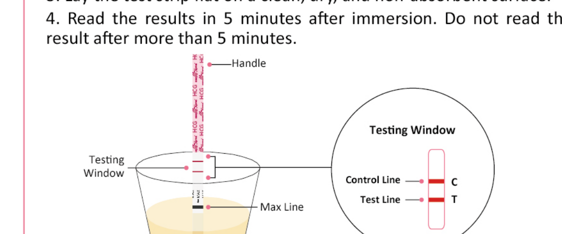
COLLECTION AND STORAGE OF SPECIMENS

WHEN TO COLLECT URINE FOR THE TEST?
Any urine specimen is appropriate for pregnancy testing. However, the first morning urine specimen is preferred because of its highest concentration of HCG.

HOW TO COLLECT THE URINE SAMPLE?
This test is designed to have urine collected in a clean container just prior to testing.
Urine may be collected in any clean, dry, plastic or glass container.

HOW TO DO THE TEST?

1. Remove the test strip from the sealed pouch.
2. Dip the white absorbent tip of the test into the urine up to the black "MAX" line and keep the tip in urine until dye rises into the results window. (Est. time: 5-10 seconds)
3. Lay the test strip flat on a clean, dry, and non-absorbent surface.
4. Read the results in 5 minutes after immersion. Do not read the result after more than 5 minutes.



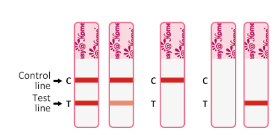
The test strip and urine have to be at room temperature 15-30°C (59-86°F) for testing.

HOW TO READ THE RESULTS?

Positive(Pregnant)
Two distinct color lines appear in the Control and Test Zones. One line should be in the control zone (C) and another line should be in the test zone (T).

Negative(Not pregnant)
Only one color line appears in the control zone (C). No apparent Rosy Pink line in the test zone(T).

Invalid
No visible lines at all, or there is a visible line only in the test zone (T) but not in the control zone (C). Repeat with a new test strip. If test still fails, please contact us for assistance.



NOTE:
The color intensity of the test lines may vary since different stages of pregnancy have different concentrations of hCG hormone. If the color of the test lines is faint, it is recommended to repeat the test 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

Sensitivity:
The Pregnancy 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 (1,000 mIU/mL) and TSH(1,000 μ IU/mL) to negative (0 mIU/mL hCG) and positive (10 mIU/mL hCG) specimens showed no cross-reactivity.

QUESTIONS AND ANSWERS

1 How soon after I suspect that I am pregnant can I take the test?
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 Do I have to test with first morning urine?
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 How accurate is the test?
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 Which factors may affect the test result?
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 What should I do if the result shows that I am pregnant?
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 Does the result mean anything other than normal pregnancy if it shows that I am pregnant?
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 What should I do if the result shows that I am not pregnant?
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.

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

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

MEANING OF SYMBOLS ON PACKAGE

Keep away from sunlight	Temperature limit	IVD *In vitro* diagnostic medical device	CE marking of conformity
Use-by date	Contains sufficient for <n> test	REF Catalogue number	Manufacturer
LOT Batch code	Recyclable	Do not re-use	Keep dry
EC REP Authorized representative in the European Community	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		

QUESTIONS OR COMMENTS?

Please contact us via email: **support@premom.com**
Easy Healthcare Corporation
360 Shore Dr., Burr Ridge, IL USA 60527
Made in China
www. premom.com

Scan the code to get the manual in more languages

Schwangerschaftstest

- DE -

REF EZW1-S-10/EZW1-S-20/EZW1-S-25/EZW1-S-40/
EZW1-S-50/EZW1-S-60/EZW1-S-80/EZW1-S-100

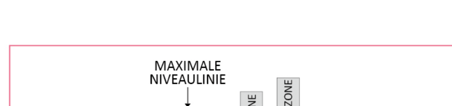
VORGEBRAUCH

Der Easy@Home-Schwangerschaftstest ist ein immunochromatographischer Test zur schnellen Bestimmung des humanen Choriongonadotropins (hCG) im Urin. Der Test wird verwendet, um ein visuelles qualitatives Ergebnis zu erhalten.
Nur für die *In-vitro*-Selbsttestung verwenden.

WIE FUNKTIONIERT ES?

Humanes Choriongonadotropin (hCG) ist ein Hormon, das kurz nach der Empfängnis von der sich entwickelnden Plazenta produziert und in den Urin abgesondert wird. Der Schwangerschaftstest enthält Antikörper, die spezifisch mit diesem Hormon reagieren.

Wenn der Streifen in eine Urinprobe getaucht wird, trägt die kapillare Wirkung die Probe dazu, entlang der Membran zu migrieren. Wenn hCG in der Probe die Testzone der Membran erreicht, bildet es eine farbige Linie. Das Fehlen dieser farbigen Linie weist auf ein negatives Ergebnis hin.
Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, wird eine farbige Linie in der Kontrollzone erscheinen, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.



INHALT DES TESTKITS

1. Eine Tasche mit einem Teststreifen und einem Trockenmittel. Das Trockenmittel dient nur zur Aufbewahrung und wird nicht im Test verwendet.
2. Gebrauchsanweisung.

WAS BENÖTIGEN SIE SONST NOCH?

1. Ein sauberer, trockener Kunststoff- oder Glasbehälter zum Sammeln des Urins.
2. Timer (Uhr, Uhr oder Smartphone)

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieses Kit ist nur für den äußeren Gebrauch bestimmt. Nicht schlucken.
2. Verwenden Sie das Testkit nicht nach dem Verfallsdatum.
3. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn die Testtasche durchstochen oder nicht vollständig versiegelt ist.
4. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
5. Entsorgen Sie es nach der ersten Verwendung. Der Teststreifen kann nicht mehr als einmal verwendet werden.
6. Urinproben können infektiös sein. Stellen Sie sicher, dass alle verwendeten Reaktionsgeräte gemäß den örtlichen Vorschriften ordnungsgemäß gehandhabt und entsorgt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Lagern Sie bei 2°C bis 30°C (35,6°F bis 86°F) in der versiegelten Verpackung bis zum Ablaufdatum.
2. Der Test sollte unmittelbar nach dem Öffnen verwendet werden.
3. Fernhalten von Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze.
4. NICHT EINFRIEREN

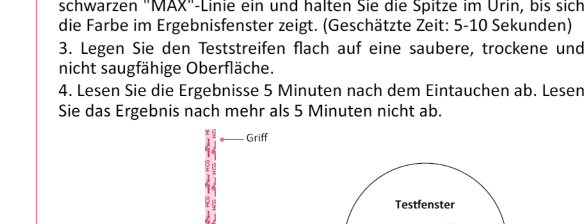
SAMMLUNG UND LAGERUNG VON PROBEN

WANN SOLL URIN FÜR DEN TEST GESAMMELT WERDEN?
Jede Urinprobe ist für den Schwangerschaftstest geeignet. Die erste Morgenurinprobe wird jedoch aufgrund ihrer höchsten Konzentration von hCG bevorzugt.

WIE MAN DIE URINPROBE SAMMELT?
Dieser Test wurde entwickelt, um Urin kurz vor dem Test in einem sauberen Behälter zu sammeln.
Urin kann in einem sauberen, trockenen Kunststoff- oder Glasbehälter gesammelt werden.

WIE WIRD DER TEST DURCHGEFÜHRT?

1. Nehmen Sie den Teststreifen aus der versiegelten Verpackung.
2. Tauchen Sie die weiße saugfähige Spitze des Tests in den Urin bis zur schwarzen "MAX"-Linie ein und halten Sie die Spitze im Urin, bis sich die Farbe im Ergebnisfenster zeigt. (Geschätzte Zeit: 5-10 Sekunden)
3. Legen Sie den Teststreifen flach auf eine saubere, trockene und nicht saugfähige Oberfläche.
4. Lesen Sie die Ergebnisse 5 Minuten nach dem Eintauchen ab. Lesen Sie das Ergebnis nach mehr als 5 Minuten nicht ab.



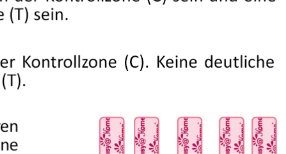
Der Teststreifen und der Urin müssen für den Test eine Raumtemperatur von 15°C bis 30°C (59°F bis 86°F) haben.

WIE SIE DIE ERGEBNISSE LESEN

Positiv (Schwanger)
Zwei deutlich unterschiedliche Farblinien erscheinen in den Kontroll- und Testzonen. Eine Linie sollte in der Kontrollzone (C) sein und eine andere Linie sollte in der Testzone (T) sein.

Negativ (Nicht schwanger)
Nur eine Farblinie erscheint in der Kontrollzone (C). Keine deutliche rosafarbene Linie in der Testzone (T).

Ungültig
Es sind überhaupt keine sichtbaren Linien vorhanden oder es gibt eine sichtbare Linie nur in der Testzone (T), aber nicht in der Kontrollzone (C). Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn der Test immer noch fehlschlägt, kontaktieren Sie uns bitte um Hilfe.



HINWEIS:
Die Farbintensität der Testlinien kann variieren, da verschiedene Schwangerschaftsstadien unterschiedliche Konzentrationen des hCG-Hormons aufweisen können. Wenn die Farbe der Testlinien blass ist, wird empfohlen, den Test in 48 Stunden zu wiederholen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Wie bei jedem diagnostischen Verfahren sollte eine bestätigte Schwangerschaftsdiagnose nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und laboratorischen Befunde ausgewertet wurden.
2. Wenn eine Urinprobe zu verdünnt ist (dh niedrige Dichte), enthält sie möglicherweise nicht ein repräsentatives hCG-Niveau. Wenn trotzdem eine Schwangerschaft vermutet wird, sollte 48 Stunden später eine weitere Urinprobe entnommen und getestet werden.
3. Eine niedrige Konzentration von hCG in einer sehr frühen Schwangerschaft kann zu einem negativen Ergebnis führen. In diesem Fall sollte mindestens 48 Stunden später eine weitere Probe entnommen und getestet werden.
4. Erhöhte hCG-Spiegel können durch einige Bedingungen neben der Schwangerschaft verursacht werden. Daher sollte das Vorhandensein von hCG in einer Urinprobe nicht zur Diagnose einer Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, diese Bedingungen wurden ausgeschlossen.
5. Eine normale Schwangerschaft kann allein anhand der hCG-Werte nicht von einer Eileiterschwangerschaft unterschieden werden. Auch eine spontane Fehlgeburt kann zu Verwirrung bei der Interpretation der Testergebnisse führen.
6. Sterilitätsbehandlungen auf der Grundlage von hCG können falsche Ergebnisse verursachen. Konsultieren Sie Ihren Arzt.

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

Empfindlichkeit:
Der Schwangerschaftstest erkennt hCG im Urin bei einer Konzentration von 10 mIU/mL oder mehr.

Spezifität:
Der Test wurde nach dem W.H.O.-Internationalen Standard standardisiert. Die Zugabe von LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL) und TSH (1,000 μIU/mL) zu negativen (0 mIU/mL hCG) und positiven (10 mIU/mL hCG) Proben zeigte keine Kreuzreaktivität.

FRAGEN UND ANTWORTEN

1 Wie bald nachdem ich den Verdacht habe, schwanger zu sein, kann ich den Test machen?
Sie können Ihren Urin bereits ab dem ersten Tag nach dem Ausbleiben Ihrer Periode testen. Sie können den Test jederzeit am Tag durchführen; wenn Sie jedoch schwanger sind, enthält der Morgenurin die meisten Schwangerschaftshormone.

2 Muss ich den Test mit Morgenurin machen?
Obwohl Sie den Test zu jeder Tageszeit durchführen können, ist Ihre Morgenurinprobe normalerweise die konzentrierteste des Tages und enthält am meisten hCG.

3 Wie genau ist der Test?
Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, bei der die mit dem Schwangerschaftstest erzielten Ergebnisse mit einem anderen kommerziell erhältlichen Urinmembran-hCG-Test verglichen wurden. Die klinische Verbraucherstudie umfasste 216 Urinproben: Beide Tests identifizierten 76 positive und 140 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit des Schwangerschaftstests von >99%, verglichen mit dem anderen Urinmembran-hCG-Test.

4 Welche Faktoren können das Testergebnis beeinflussen?
Medikamente, die hCG enthalten (wie Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL), können zu einem falsch positiven Ergebnis führen. Alkohol, Antibabypillen, Schmerzmittel, Antibiotika oder Hormontherapien, die kein hCG enthalten, sollten das Testergebnis nicht beeinflussen.

5 Was soll ich tun, wenn das Ergebnis anzeigt, dass ich schwanger bin?
Das bedeutet, dass Ihr Urin hCG enthält und Sie wahrscheinlich schwanger sind. Suchen Sie Ihren Arzt auf, um zu bestätigen, dass Sie schwanger sind, und besprechen Sie die Schritte, die Sie unternehmen sollten.

6 Bedeutet das Ergebnis etwas anderes als eine normale Schwangerschaft, wenn es anzeigt, dass ich schwanger bin?
Eine Reihe von medizinischen Zuständen, die nichts mit Schwangerschaft zu tun haben, wie Eierstockzysten oder eine Eileiterschwangerschaft (Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter), können erhöhte hCG-Werte verursachen.

7 Was soll ich tun, wenn das Ergebnis anzeigt, dass ich nicht schwanger bin?
Das bedeutet, dass kein hCG in Ihrem Urin nachgewiesen wurde und Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind. Wenn Sie eine Woche nach dem fälligen Datum Ihrer Periode immer noch keine Periode haben, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn Sie nach der Wiederholung des Tests das gleiche Ergebnis erhalten und Ihre Periode immer noch ausbleibt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

8 Wie weiß ich, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde?
Das Erscheinen einer roten Linie in der Kontrollzone (C) zeigt Ihnen, dass Sie das Testverfahren ordnungsgemäß befolgt haben und die richtige Menge Urin aufgenommen wurde.

Bitte befolgen Sie die folgenden Schritte, um Ihre Chancen auf eine gesunde Schwangerschaft und ein gesundes Baby zu erhöhen.
1. Verwenden Sie den Schwangerschaftstest, um eine Schwangerschaft festzustellen, wenn Ihre Periode ausbleibt. Sie können sofort eine bessere Schwangerschaftsvorsorge beginnen, sobald Sie von Ihrer Schwangerschaft erfahren.
2. Wenn Sie ein positives Ergebnis erhalten, ist es ratsam, sofort Ihren Arzt aufzusuchen.
3. Führen Sie eine ausgewogene Ernährung, hören Sie mit dem Rauchen auf und reduzieren Sie Ihren Alkoholkonsum.

BIBLIOGRAPHIE

1. Batzer FR. Hormonelle Bewertung der Frühschwangerschaft, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Erscheinung von hCG im Schwangerschaftsplasma nach Beginn der Implantation des Blastozysten, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serumhumanes Choriongonadotropin in der gesamten normalen Schwangerschaft, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasmakonzentration von humanem Choriongonadotropin von der Zeit 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 künstlichem Abbruch, spontanem Abbruch und entfernter Eileiterschwangerschaft, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Humanes Choriongonadotropin und seine Untereinheiten bei einer hydatidiformen Mole und einem Chorionkarzinom, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ektopische Produktion von humanem Choriongonadotropin durch Neoplasien, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

BEDEUTUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

Vor Sonnenlicht schützen	Temperaturgrenze	IVD *In-vitro*-Diagnostikum	CE-Kennzeichnung der Konformität
Verwendbar bis	Enthält ausreichend für <n> Tests	REF Katalognummer	Hersteller
LOT Chargencode	Recyclebar	Nicht wiederverwenden	Trocken aufbewahren
EC REP Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung oder sehen Sie sich die elektronische Gebrauchsanweisung an		

FRAGEN ODER KOMMENTARE?

Bitte kontaktieren Sie uns per E-Mail: **support@premom.com**
Easy Healthcare Corporation
360 Shore Dr., Burr Ridge, IL USA 60527
Hergestellt in China
www. premom.com

Scannen Sie den Code, um das Handbuch in mehreren Sprachen zu erhalten

Test di Gravidanza

- IT -

REF EZW1-S-10/EZW1-S-20/EZW1-S-25/EZW1-S-40/
EZW1-S-50/EZW1-S-60/EZW1-S-80/EZW1-S-100

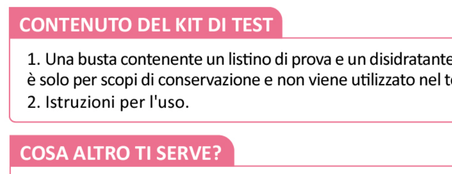
USO PREVISTO

Il test di gravidanza Easy@Home è un test immunocromatografico progettato per la rapida determinazione del gonadotropina corionica umana (hCG) nell'urina. Il test è utilizzato per ottenere un risultato qualitativo visivo.
Solo per uso di auto-test *in vitro*.

COME FUNZIONA?

La gonadotropina corionica umana (hCG) è un ormone prodotto dalla placenta in via di sviluppo poco dopo il concepimento e secreto nell'urina. Il test di gravidanza contiene anticorpi che reagiscono specificamente con questo ormone.

Quando la striscia viene immersa in un campione di urina, l'azione capillare trasporta il campione a migrare lungo la membrana. Quando l'hCG nel campione raggiunge la Zona di Test della membrana, si formerà una linea colorata. L'assenza di questa linea colorata suggerisce un risultato negativo.
Per fungere da controllo del procedimento, comparirà una linea colorata nella Zona di Controllo se il test è stato eseguito correttamente.



CONTENUTO DEL KIT DI TEST

1. Una busta contenente un listino di prova e un disidratante. Il disidratante è solo per scopi di conservazione e non viene utilizzato nel test.
2. Istruzioni per l'uso.

COSA ALTRO TI SERVE?

1. Un contenitore pulito, asciutto, in plastica o vetro per raccogliere l'urina.
2. Timer (orologio, orologio o smartphone)

PRECAUZIONI

1. Questo kit è destinato solo all'uso esterno. Non ingerire.
2. Non utilizzare il kit di test oltre la data di scadenza.
3. Non utilizzare il kit se la busta del test è bucata o non completamente sigillata.
4. Tenere fuori dalla portata dei bambini.
5. Smaltire dopo il primo utilizzo. Il listino di prova non può essere utilizzato più di una volta.
6. I campioni di urina possono essere infettivi; assicurarsi di gestire correttamente e smaltire tutti i dispositivi di reazione usati secondo le leggi locali.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

1. Conservare a 2°C - 30°C (35,6°F - 86°F) nella busta sigillata fino alla data di scadenza.
2. Il test dovrebbe essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura.
3. Tenere lontano dalla luce solare, dall'umidità e dal calore.
4. NON CONGELARE

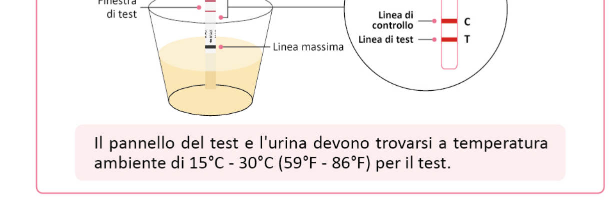
RACCOLTA E CONSERVAZIONE DELLE SPECIMI

QUANDO RACCOGLIERE L'URINA PER IL TEST?
Qualsiasi campione di urina è adatto per il test di gravidanza. Tuttavia, il campione di urina del mattino è preferibile a causa della sua più alta concentrazione di hCG.

COME RACCOGLIERE IL CAMPIONE DI URINA?
Questo test è progettato per raccogliere l'urina in un contenitore pulito appena prima del test.
L'urina può essere raccolta in qualsiasi contenitore pulito, asciutto, di plastica o vetro.

COME ESEGUIRE IL TEST?

1. Rimuovere la striscia di test dalla confezione sigillata.
2. Immergere la punta assorbente bianca del test nell'urina fino alla linea nera "MAX" e mantenere la punta nell'urina finché il colore si diffonde nella finestra dei risultati. (Tempo stimato: 5-10 secondi)
3. Posizionare la striscia di test in modo piatto su una superficie pulita, asciutta e non assorbente.
4. Leggere i risultati dopo 5 minuti l'immersione. Non leggere il risultato dopo più di 5 minuti.



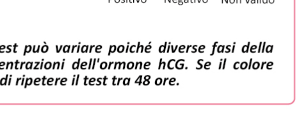
Il pannello del test e l'urina devono trovarsi a temperatura ambiente di 15°C - 30°C (59°F - 86°F) per il test.

COME LEGGERE I RISULTATI?

Positivo (Gravidanza)
Due distinti segni di colore appaiono nelle zone di controllo e di test. Una linea dovrebbe essere nella zona di controllo (C) e un'altra linea dovrebbe essere nella zona di test (T).

Negativo (Non incinta)
Compare solo una linea di colore nella zona di controllo (C). Nessuna evidente linea rosa nella zona di test (T).

Non valido
Nessuna linea visibile del tutto, oppure è presente una linea visibile solo nella zona di test (T) ma non nella zona di controllo (C). Ripetere con una nuova striscia di test. Se il test fallisce ancora, contattaci per assistenza.



NOTA:
L'intensità del colore delle linee di test può variare poiché diverse fasi della gravidanza presentano diverse concentrazioni dell'ormone hCG. Se il colore delle linee di test è tenue, si consiglia di ripetere il test tra 48 ore.

LIMITAZIONI

1. Come avviene con qualsiasi procedura diagnostica, una diagnosi di gravidanza confermata dovrebbe essere fatta solo da un medico dopo la valutazione di tutti i reperti clinici e di laboratorio.
2. Se un campione di urina è troppo diluito (cioè a bassa densità), potrebbe non contenere un livello rappresentativo di ormone hCG. Se si sospetta ancora la gravidanza, un altro campione di urina dovrebbe essere raccolto 48 ore dopo e testato.
3. Una bassa concentrazione di hCG in una gravidanza molto precoce può dare un risultato negativo. In questo caso, un altro campione dovrebbe essere ottenuto almeno 48 ore dopo e testato.
4. Livelli elevati di hCG possono essere causati da alcune condizioni diverse dalla gravidanza. Pertanto, la presenza di hCG nel campione di urina non dovrebbe essere utilizzata per diagnosticare la gravidanza a meno che tali condizioni non siano state escluse.
5. Una normale gravidanza non può essere distinta da una gravidanza ectopica basandosi solo sui livelli di hCG. Inoltre, un aborto spontaneo può causare confusione nell'interpretazione dei risultati del test.
6. Trattamenti per la sterilità basati su hCG possono causare risultati falsi. Consultare il proprio medico.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

Sensibilità:
Il Test di Gravidanza rileva hCG nell'urina a una concentrazione di 10 mIU/mL o superiore.

Specificità:
Il test è stato standardizzato secondo lo Standard Internazionale dell'OMS. L'aggiunta di LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL) e TSH (1,000 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 Quanto tempo dopo il sospetto di essere incinta posso fare il test?
Puoi testare la tua urina già dal primo giorno di mancata mestruazione. Puoi eseguire il test in qualsiasi momento della giornata; tuttavia, se sei incinta, l'urina del mattino contiene la maggior parte dell'ormone della gravidanza.

2 Devo fare il test con l'urina del mattino?
Sebbene tu possa fare il test in qualsiasi momento della giornata, il campione di urina del mattino è di solito il più concentrato della giornata e avrebbe la maggior quantità di hCG.

3 Quanto è accurato il test?
È stata condotta una valutazione clinica confrontando i risultati ottenuti utilizzando il test di gravidanza con un altro test di hCG a membrana per l'urina disponibile in commercio. La sperimentazione clinica con i consumatori ha coinvolto 216 campioni di urina: entrambi i test hanno identificato 76 risultati positivi e 140 negativi. I risultati hanno dimostrato una precisione complessiva del test di gravidanza superiore al 99% rispetto all'altro test di hCG a membrana per l'urina.

4 Quali fattori possono influenzare il risultato del test?
I farmaci che contengono hCG (come Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) possono dare un risultato falso positivo. L'alcol, i contraccettivi orali, gli analgesici, gli antibiotici o le terapie ormonali che non contengono hCG non dovrebbero influenzare il risultato del test.

5 Cosa devo fare se il risultato mostra che sono incinta?
Significa che la tua urina contiene hCG e probabilmente sei incinta. Consulta il tuo medico per confermare che sei incinta e per discutere i passi da seguire.

6 Il risultato significa qualcos'altro oltre a una normale gravidanza se mostra che sono incinta?
Diverse condizioni mediche diverse dalla gravidanza, tra cui cisti ovariche o gravidanze ectopiche (gravidanza al di fuori dell'utero), possono causare livelli elevati di hCG.

7 Cosa devo fare se il risultato mostra che non sono incinta?
Significa che nell'urina non è stato rilevato hCG e probabilmente non sei incinta. Se non inizi il tuo ciclo mestruale entro una settimana dalla data prevista, ripeti il test con un nuovo test. Se ottieni lo stesso risultato dopo aver ripetuto il test e non inizi ancora il ciclo mestruale, dovresti consultare il medico.

8 Come faccio a sapere che il test è stato eseguito correttamente?
L'aspetto di una linea rossa nella zona di controllo (C) indica che hai seguito correttamente la procedura del test e che è stata assorbita la giusta quantità di urina.

Segui i seguenti passi per aumentare le tue possibilità di una gravidanza sana e di un bambino sano.
1.Utilizza il test di gravidanza per rilevare la gravidanza quando il tuo ciclo mestruale è in ritardo. Puoi iniziare una migliore cura prenatale non appena scopri la tua gravidanza.
2.Se ottieni un risultato positivo, è consigliabile visitare immediatamente il medico.
3.Mantieni una dieta ben bilanciata, smetti di fumare e riduci l'assunzione di alcol.

BIBLIOGRAFIA

1. Batzer FR. Valutazione ormonale delle prime fasi di gravidanza, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Apparizione dell'hCG nel plasma durante la gravidanza dopo l'inizio dell'implantazione del blastocita, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Livelli di gonadotropina corionica umana nel siero durante la gravidanza normale, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Concentrazione plasmatica di gonadotropina corionica umana dal momento dell'impianto fino alla seconda settimana di gravidanza, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjo, OL Myking Gonadotropina corionica umana nel plasma materno dopo l'aborto indotto, aborto spontaneo e gravidanza ectopica rimossa, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Gonadotropina corionica umana e le sue subunità nella mola idatiforme e nel coriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Produzione ectopica di gonadotropina corionica umana da neoplasie, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

Tenere lontano dalla luce solare	Limite di temperatura	IVD Dispositivo medico diagnostico *in vitro*	Marchio CE di conformità
Data di scadenza	Contiene sufficiente per <n> test	REF Numero di catalogo	Produttore
LOT Codice di lotto	Riciclabile	Non riutilizzare	Mantenere asciutto
EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso		

DOMANDE O COMMENTI?

Contattateci via email: **support@premom.com**
Easy Healthcare Corporation
360 Shore Dr., Burr Ridge, IL USA 60527
Prodotto in Cina
www. premom.com

Scannerizza il codice per ottenere il manuale in più lingue

Test de Grossesse

- FR -

REF EZW1-S-10/EZW1-S-20/EZW1-S-25/EZW1-S-40/
EZW1-S-50/EZW1-S-60/EZW1-S-80/EZW1-S-100

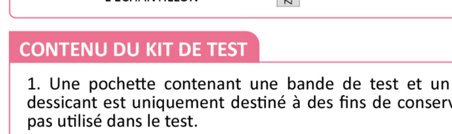
UTILISATION PRÉVUE

Le test de grossesse Easy@Home est un test immunochromatographique conçu pour la détermination rapide de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine. Le test est utilisé pour obtenir un résultat qualitatif visuel.
Uniquement destiné à un usage d'auto-test *in vitro*.

COMMENT ÇA FONCTIONNE?

La gonadotrophine chorionique humaine (hCG) est une hormone produite par le placenta en développement peu de temps après la conception et sécrétée dans l'urine. Le test de grossesse contient des anticorps qui réagissent spécifiquement avec cette hormone.

Lorsque la bandelette est plongée dans un échantillon d'urine, l'action capillaire transporte l'échantillon pour migrer le long de la membrane. Lorsque l'hCG dans l'échantillon atteint la Zone de Test de la membrane, une ligne colorée se formera. L'absence de cette ligne colorée suggère un résultat négatif.
Pour servir de contrôle de la procédure, une ligne colorée apparaîtra dans la Zone de Contrôle si le test a été correctement effectué.



CONTENU DU KIT DE TEST

1. Une pochette contenant une bande de test et un dessicant. Le dessicant est uniquement destiné à des fins de conservation et n'est pas utilisé dans le test.
2. Instructions d'utilisation.

DE QUOI D'AUTRE AVEZ-VOUS BESOIN?

1. Un récipient propre, sec, en plastique ou en verre pour recueillir l'urine.
2. Minuterie (montre, horloge ou smartphone)

PRÉCAUTIONS

1. Ce kit est destiné uniquement à un usage externe. Ne pas avaler.
2. N'utilisez pas le kit de test après la date d'expiration.
3. N'utilisez pas le kit si la pochette de test est percée ou mal scellée.
4. Tenir hors de portée des enfants.
5. Jeter après la première utilisation. La bande de test ne peut pas être utilisée plus d'une fois.
6. Les échantillons d'urine peuvent être infectieux ; assurez-vous de manipuler et d'éliminer correctement tous les dispositifs de réaction utilisés conformément à la réglementation locale.

STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Conservez entre 2°C et 30°C (35,6°F à 86°F) dans le sachet scellé jusqu'à la date d'expiration.
2. Le test doit être utilisé immédiatement après l'ouverture.
3.Conservez à l'abri de la lumière du soleil, de l'humidité et de la chaleur.
4. NE PAS CONGELER

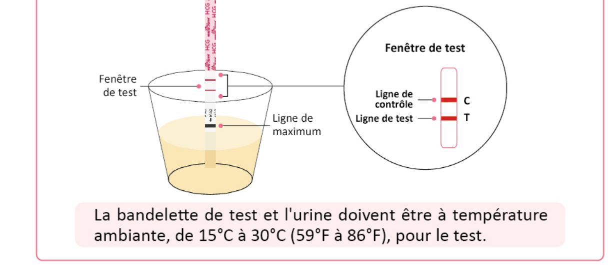
COLLECTION ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

QUAND COLLECTER L'URINE POUR LE TEST?
N'importe quel échantillon d'urine convient pour le test de grossesse. Cependant, l'échantillon d'urine du matin est préféré en raison de sa plus forte concentration d'hCG.

COMMENT COLLECTER L'ÉCHANTILLON D'URINE?
Ce test est conçu pour recueillir l'urine dans un récipient propre juste avant le test.
L'urine peut être recueillie dans n'importe quel contenant propre, sec, en plastique ou en verre.

COMMENT EFFECTUER LE TEST?

1. Retirer la bande de test de la pochette scellée.
2. Plonger la pointe absorbante blanche du test dans l'urine jusqu'à la ligne noire "MAX" et maintenez la pointe dans l'urine jusqu'à ce que la couleur apparaisse dans la fenêtre des résultats. (Temps estimé : 5-10 secondes)
3. Placer la bande de test à plat sur une surface propre, sèche et non absorbante.
4. Lire les résultats en 5 minutes après l'immersion. Ne lisez pas le résultat après plus de 5 minutes.



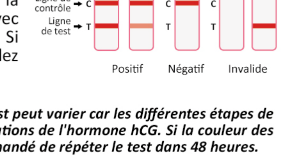
La bandelette de test et l'urine doivent être à température ambiante, de 15°C à 30°C (59°F à 86°F), pour le test.

COMMENT LIRE LES RÉSULTATS?

Positif (Enceinte)
Deux lignes de couleur distinctes apparaissent dans les zones de Contrôle et de Test. Une ligne doit être dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne doit être dans la zone de test (T).

Négatif (Non enceinte)
Seule une ligne de couleur apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne rose évidente dans la zone de test (T).

Invalide
Aucune ligne visible du tout, ou il y a une ligne visible seulement dans la zone de test (T) mais pas dans la zone de contrôle (C). Répéter avec une nouvelle bandelette de test. Si le test échoue toujours, veuillez nous contacter pour de l'aide.



NOTE :
L'intensité de couleur des lignes de test peut varier car les différentes étapes de la grossesse ont différentes concentrations de l'hormone hCG. Si la couleur des lignes de test est légère, il est recommandé de répéter le test dans 48 heures.

LIMITATIONS

1. Comme c'est le cas avec toute procédure diagnostique, un diagnostic de grossesse confirmé ne devrait être établi 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 à faible densité), il pourrait ne pas contenir un niveau représentatif de l'hormone hCG. Si la grossesse est toujours suspectée, un autre échantillon d'urine devrait être recueilli 48 heures plus tard et testé.
3. Une faible concentration d'hCG en début de grossesse peut donner un résultat négatif. Dans ce cas, un autre échantillon devrait être prélevé au moins 48 heures plus tard et testé.
4. Des taux élevés d'hCG peuvent être causés par quelques conditions autres que la grossesse. Par conséquent, la présence d'hCG dans un échantillon d'urine ne devrait pas être utilisée pour diagnostiquer une grossesse à moins que ces conditions n'aient été exclues.
5. Une grossesse normale ne peut pas être distinguée d'une grossesse ectopique basée uniquement sur les niveaux d'hCG. De plus, une fausse couche spontanée peut causer de la confusion dans l'interprétation des résultats du test.
6. Les traitements pour la stérilité basés sur l'hCG peuvent donner de faux résultats. Consultez votre médecin.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité:
Le test de grossesse détecte l'hCG dans l'urine à une concentration de 10 mUI/mL ou plus.

Spécificité:
Le test a été standardisé selon la norme internationale de l'OMS. L'ajout de LH (300 mUI/mL), FSH (1,000 mUI/mL) et TSH (1,000 μUI/mL) aux échantillons négatifs (0 mUI/mL hCG) et positifs (10 mUI/mL hCG) n'a montré aucune réactivité croisée.

QUESTIONS ET RÉPONSES

1 À quel moment après avoir des soupçons de grossesse puis-je faire le test?
Vous pouvez tester votre urine dès le premier jour de retard de vos règles. Vous pouvez effectuer le test à n'importe quel moment de la journée ; cependant, si vous êtes enceinte, la première urine du matin contient le plus d'hormone de grossesse.

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

3 Quelle est la précision du test?
Une évaluation clinique a été réalisée en comparant les résultats obtenus à l'aide du test de grossesse à un autre test d'hCG à membrane urinaire disponible commercialement. L'essai clinique auprès des consommateurs comprenait 216 échantillons d'urine : les deux tests ont identifié 76 résultats positifs et 140 négatifs. Les résultats ont démontré une précision globale du test de grossesse supérieure à 99 % par rapport à l'autre test d'hCG à membrane urinaire.

4 Quels facteurs peuvent influencer le résultat du test?
Les médicaments contenant de l'hCG (comme Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) peuvent donner un résultat faussement positif. L'alcool, les contraceptifs oraux, les analgésiques, les antibiotiques ou les thérapies hormonales ne contenant pas d'hCG ne devraient pas influencer le résultat du test.

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

6 Le résultat signifie-t-il autre chose qu'une grossesse normale s'il indique que je suis enceinte?
Un certain nombre de conditions médicales autres que la grossesse, y compris les kystes ovariens ou la grossesse extra-utérine (grossesse en dehors de l'utérus), peuvent provoquer des niveaux élevés d'hCG.

7 Que dois-je faire si le résultat indique que je ne suis pas enceinte?
Cela signifie qu'aucun hCG n'a été détecté dans votre urine et que vous n'êtes probablement pas enceinte. Si vous ne commencez pas vos règles dans 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 devriez consulter votre médecin.

8 Comment savoir que le test a été correctement effectué?
L'apparition d'une ligne rouge dans la zone de contrôle (C) indique que vous avez suivi correctement la procédure du test et que la quantité appropriée d'urine a été absorbée.

Veuillez suivre les étapes suivantes pour augmenter vos chances d'une grossesse en bonne santé et d'un bébé en bonne santé.
1.Utilisez le test de grossesse pour détecter la grossesse lorsque vos règles sont en retard. Vous pouvez commencer des soins prénataux plus appropriés dès que vous découvrez 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. Évaluation hormonale de la grossesse précoce, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Apparition de l'hCG dans le plasma de la grossesse après l'initiation de l'implantation du blastocyte, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Niveaux de gonadotrophine chorionique humaine dans le sérum tout au long de la grossesse normale, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Concentration plasmatique de la gonadotrophine chorionique humaine depuis le moment de l'implantation jusqu'à la deuxième semaine de grossesse, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjo, OL Myking Gonadotrophine chorionique humaine dans le plasma maternel après une interruption de grossesse provoquée, une fausse couche spontanée et une grossesse ectopique retirée, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Gonadotrophine chorionique humaine et ses sous-unités dans la môle hydatiforme et le choriocarcinome, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Production ectopique de gonadotrophine chorionique humaine par des néoplasmes, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

SIGNIFICATION DES SYMBOLES SUR L'EMBALLAGE

Tenir à l'écart de la lumière du soleil	Limite de température	IVD Dispositif médical de diagnostic *in vitro*	Marquage CE de conformité
Date limite d'utilisation	Contient suffisamment pour <n> tests	REF Numéro de catalogue	Fabricant
LOT Code de lot	Recyclable	Ne pas réutiliser	Garder au sec
EC REP Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques		

QUESTIONS OU COMMENTAIRES?

Veuillez nous contacter par e-mail: **support@premom.com**
Easy Healthcare Corporation
360 Shore Dr., Burr Ridge, IL USA 60527
Fabriqué en Chine
www. premom.com

Scanner le code pour obtenir le manuel dans plusieurs langues

easy@Home®

Prueba de embarazo

- ES -

REF EZW1-S-10/EZW1-S-20/EZW1-S-25/EZW1-S-40/
EZW1-S-50/EZW1-S-60/EZW1-S-80/EZW1-S-100

USO PREVISTO

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

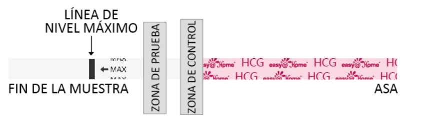
Solo para uso de autotest *in vitro*.

¿CÓMO FUNCIONA?

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 la tira se sumerge en una muestra de orina, la acción capilar transporta la muestra para que migre a lo largo de la membrana. Cuando el hCG en la muestra llega a la Zona de Prueba de la membrana, se formará una línea de color. La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo.

Para servir como control del procedimiento, aparecerá una línea de color en la Zona de Control si la prueba se ha realizado correctamente.



CONTENIDO DEL KIT DE PRUEBA

1. Un sobre que contiene una tira de prueba y un desecante. El desecante es solo para fines de almacenamiento y no se utiliza en la prueba.
2. Instrucciones de uso.

¿QUÉ MÁS NECESITA?

1.Un recipiente limpio, seco, de plástico o vidrio para recoger la orina.
2.Temporizador (reloj, reloj o teléfono inteligente)

PRECAUCIONES

1. Este kit es solo para uso externo. No ingerir.
2. No utilice el kit de prueba después de la fecha de vencimiento.
3. No utilice el kit si el sobre de prueba está perforado o no está completamente sellado.
4. Mantener fuera del alcance de los niños.
5. Desechar después del primer uso. La tira de prueba no se puede usar más de una vez.
6. Las muestras de orina pueden ser infecciosas; asegúrese de manipular y desechar adecuadamente todos los dispositivos de reacción utilizados según la normativa local.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacenar a 2°C a 30°C (35,6°F a 86°F) en la bolsa sellada hasta la fecha de vencimiento.
2. La prueba debe usarse inmediatamente después de abrirse.
3. Mantener alejado de la luz solar, la humedad y el calor.
4. NO CONGELAR

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE ESPECÍMENES

¿CUÁNDO RECOGER ORINA PARA LA PRUEBA?

Cualquier muestra de orina es adecuada para la prueba de embarazo. Sin embargo, se prefiere la primera muestra de orina de la mañana debido a su mayor concentración de hCG.

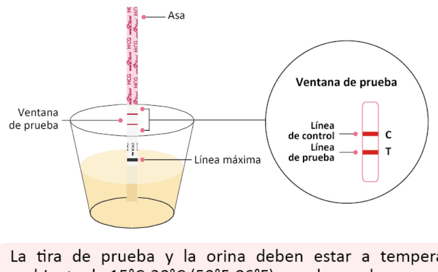
CÓMO RECOGER LA MUESTRA DE ORINA

Esta prueba está diseñada para que la orina se recoja en un recipiente limpio justo antes de la prueba.

La orina puede recogerse en cualquier recipiente limpio, seco, de plástico o vidrio.

CÓMO REALIZAR LA PRUEBA?

1. Retire la tira de prueba del sobre sellado.
2. Sumerja la punta absorbente blanca del test en la orina hasta la línea negra "MAX" y mantenga la punta en la orina hasta que el color suba a la ventana de resultados. (Tiempo estimado: 5-10 segundos)
3. Coloque la tira de prueba plana sobre una superficie limpia, seca y no absorbente.
4. Lea los resultados en 5 minutos después de la sumergirlo. No lea el resultado después de más de 5 minutos.



La tira de prueba y la orina deben estar a temperatura ambiente de 15°C-30°C (59°F-86°F) para la prueba.

¿CÓMO LEER LOS RESULTADOS?

Positivo (Embarazo)

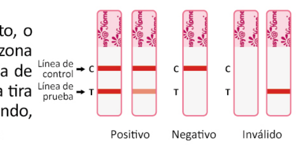
Dos líneas de color distintas aparecen en las Zonas de Control y de Prueba. Una línea debe estar en la zona de control (C) y otra línea debe estar en la zona de prueba (T).

Negativo (No embarazo)

Solo aparece una línea de color en la zona de control (C). No hay línea rosa rosada aparente en la zona de prueba (T).

Inválido

No hay líneas visibles en absoluto, o hay una línea visible solo en la zona de prueba (T) pero no en la zona de control (C). Repita con una nueva tira de prueba. Si la prueba sigue fallando, contáctenos para obtener ayuda.



NOTA:

La intensidad del color de las líneas de prueba puede variar ya que las diferentes etapas del embarazo tienen diferentes concentraciones de la hormona hCG. Si el color de las líneas de prueba es tenue, se recomienda repetir la prueba en 48 horas.

LIMITACIONES

1. Como sucede con cualquier procedimiento de diagnóstico, un diagnóstico confirmado de embarazo solo 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, baja gravedad específica), es posible que no contenga un nivel representativo de la hormona hCG. Si aún se sospecha un embarazo, se debe recolectar otra muestra de orina 48 horas después y hacer la prueba.
3. Una concentración baja de hCG en un embarazo muy temprano puede dar un resultado negativo. En este caso, se debe obtener otra muestra al menos 48 horas después y hacer la prueba.
4. 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 el embarazo a menos que estas condiciones hayan sido descartadas.
5. Un embarazo normal no se puede distinguir de un embarazo ectópico solo basándose en los niveles de hCG. Además, un aborto espontáneo puede causar confusión en la interpretación de los resultados de la prueba.
6. Los tratamientos de fertilidad basados en hCG pueden causar resultados falsos. Consulte a su médico.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad:

La Prueba de Embarazo detecta hCG en la orina a una concentración de 10 mIU/mL o mayor.

Especificidad:

La prueba se ha estandarizado con el 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 (10 mIU/mL hCG) no mostró reactividad cruzada.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

1. **¿Cuánto tiempo después de sospechar que estoy embarazada puedo hacer la prueba?**
   Puedes probar tu orina tan pronto como el primer día en que te falta el período. Puedes realizar la prueba en cualquier momento del día; sin embargo, si estás embarazada, la primera orina de la mañana contiene la mayor cantidad de hormona del embarazo.
2. **¿Debo hacer la prueba con la primera orina de la mañana?**
   Aunque puedes hacer la prueba en cualquier momento del día, la muestra de orina de la mañana suele ser la más concentrada del día y tendría la mayor cantidad de hCG.
3. **¿Qué tan precisa es la prueba?**
   Se realizó una evaluación clínica comparando los resultados obtenidos mediante la prueba de embarazo con otra prueba comercialmente disponible de hCG en orina. El ensayo clínico con consumidores incluyó 216 muestras de orina: ambos ensayos identificaron 76 resultados positivos y 140 negativos. Los resultados demostraron una precisión general del >99% de la prueba de embarazo en comparación con la otra prueba de hCG en orina.
4. **¿Qué factores pueden afectar el resultado de la prueba?**
   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 el resultado de la prueba.
5. **¿Qué debo hacer si el resultado muestra que estoy embarazada?**
   Significa que tu orina contiene hCG y probablemente estés embarazada. Consulta a tu médico para confirmar que estás embarazada y para discutir los pasos que debes tomar.
6. **¿El resultado significa algo más que un embarazo normal si muestra que estoy embarazada?**
   Varias condiciones médicas aparte del embarazo, incluyendo quistes ováricos o embarazos ectópicos (embarazo fuera del útero), pueden causar niveles elevados de hCG.
7. **¿Qué debo hacer si el resultado muestra que no estoy embarazada?**
   Significa que no se ha detectado hCG en tu orina y probablemente no estás embarazada. Si no comienzas tu período en una semana después de la fecha prevista, repite la prueba con un nuevo test. Si obtienes el mismo resultado después de repetir la prueba y aún no tienes tu período, debes consultar a tu médico.
8. **¿Cómo sé que la prueba se realizó correctamente?**
   La aparición de una línea roja en la zona de control (C) indica que seguiste correctamente el procedimiento de la prueba y se absorbió la cantidad adecuada de orina.

Por favor, sigue los siguientes pasos para aumentar tus posibilidades de un embarazo saludable y un bebé sano.
1. Utiliza la prueba de embarazo para detectar el embarazo cuando tu período esté retrasado. Puedes comenzar una mejor atención prenatal tan pronto como sepas de tu embarazo.
2. Si obtienes un resultado positivo, es recomendable visitar a tu médico de inmediato.
3. Mantén una dieta equilibrada, deja de fumar y reduce tu consumo de alcohol.

BIBLIOGRAFÍA

1. Batzer FR. Evaluación hormonal del embarazo temprano, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Aparición de hCG en el plasma durante el embarazo después de la iniciación de la implantación del blastocito, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Niveles de gonadotropina coriónica humana en suero durante todo el embarazo normal, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Concentración plasmática de gonadotropina coriónica humana desde el momento de la implantación hasta la segunda semana de embarazo, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjo, OL Myking Gonadotropina coriónica humana en el plasma materno después de un aborto inducido, un aborto espontáneo y un embarazo ectópico removido, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Gonadotropina coriónica humana y sus subunidades en la mola hidatiforme y el coriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Producción ectópica de gonadotropina coriónica humana por neoplasias, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS EN EL ENVASE

Mantener alejado de la luz solar	Límite de temperatura	IVD Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*	CE Marcado CE de conformidad
Fecha de caducidad	Contiene suficiente para <n> pruebas	REF Número de catálogo	Fabricante
LOT Código de lote	Reciclable	No reutilizar	Mantener seco
EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones electrónicas de uso		

¿PREGUNTAS O COMENTARIOS?

Por favor, contáctenos por correo electrónico: **support@premom.com**
Easy Healthcare Corporation
360 Shore Dr., Burr Ridge, IL USA 60527
Hecho en China

www. premom.com

Escanee el código para obtener el manual en más idiomas

easy@Home®

Zwangerschapstest

- NL -

REF EZW1-S-10/EZW1-S-20/EZW1-S-25/EZW1-S-40/
EZW1-S-50/EZW1-S-60/EZW1-S-80/EZW1-S-100

DOELGEBRUIK

De Easy@Home zwangerschapstest is een immunochromatografische test die is ontworpen voor de snelle bepaling van humaan choriongonadotropine (hCG) in de urine. De test wordt gebruikt om een visueel kwalitatief resultaat te verkrijgen.

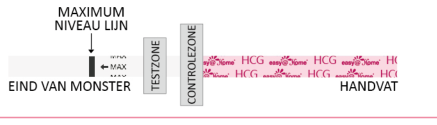
Alleen voor *in-vitro* zelftestgebruik.

HOE WERKT HET?

Het humaan choriongonadotrofine (hCG) is een hormoon dat door de zich ontwikkelende placenta kort na de conceptie wordt geproduceerd en in de urine wordt uitgescheiden. De zwangerschapstest bevat antilichamen die specifiek reageren op dit hormoon.

Wanneer de strip in een urinemonster wordt ondergedompeld, transporteert de capillaire werking het monster om zich te verplaatsen langs het membraan. Wanneer het hCG in het monster de Testzone van het membraan bereikt, zal er een gekleurde lijn verschijnen. Het ontbreken van deze gekleurde lijn duidt op een negatief resultaat.

Om als procedurecontrole te dienen, zal er een gekleurde lijn verschijnen in de Controlezone als de test correct is uitgevoerd.



INHOUD VAN DE TESTKIT

1. Een zakje met een teststrip en een droogmiddel. Het droogmiddel is alleen voor opslagdoeleinden en wordt niet in de test gebruikt.
2. Gebruiksaanwijzing.

WAT HEB JE VERDER NODIG?

1. Een schone, droge, plastic of glazen container om de urine op te vangen.
2. Timer (horloge, klok of smartphone)

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Deze kit is alleen voor uitwendig gebruik. Niet inslikken.
2. Gebruik het testkit niet na de vervaldatum.
3. Gebruik de kit niet als het testzakje is doorboord of niet volledig afgesloten.
4. Buiten bereik van kinderen houden.
5. Na eerste gebruik weggooien. De teststrip kan niet meer dan eens worden gebruikt.
6. Urinemonsters kunnen besmettelijk zijn; zorg ervoor dat alle gebruikte reactie-apparaten op de juiste manier worden behandeld en afgevoerd volgens de lokale wetgeving.

OPSLAG EN STABILITEIT

1. Bewaren bij 2°C tot 30°C (35,6°F tot 86°F) in de verzegelde zak tot de vervaldatum.
2. De test moet onmiddellijk na opening worden gebruikt.
3. Uit de buurt houden van zonlicht, vocht en warmte.
4. NIET BEVRIEZEN

VERZAMELEN EN BEWAREN VAN MONSTERS

WANNEER URINE VERZAMELEN VOOR DE TEST?

Elke urinemonster is geschikt voor zwangerschapstesten. Echter, het urinemonster van de vroege ochtend heeft de voorkeur vanwege de hoogste concentratie hCG.

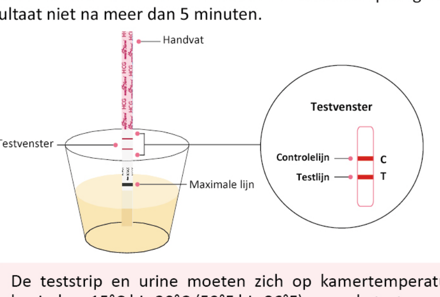
HOE URINEMONSTER VERZAMELEN?

Deze test is ontworpen om urine in een schone container te verzamelen vlak voor de test.

Urine kan worden verzameld in elke schone, droge, plastic of glazen container.

HOE VOERT U DE TEST UIT?

1. Haal de teststrip uit de verzegelde verpakking.
2. Dompel de witte absorberende punt van de test in de urine tot aan de zwarte "MAX"-lijn en houd de punt in de urine totdat de kleur opkomt in het resultatenvenster. (Geschatte tijd: 5-10 seconden)
3. Leg de teststrip plat op een schone, droge en niet-absorberende ondergrond.
4. Lees de resultaten na 5 minuten na onderdompeling. Lees het resultaat niet na meer dan 5 minuten.



De teststrip en urine moeten zich op kamertemperatuur bevinden, 15°C bis 30°C (59°F bis 86°F), voor de test.

HOE DE RESULTATEN LEZEN?

Positief (Zwanger)

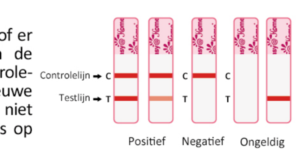
Twee duidelijke kleurlijnen verschijnen in de Controle- en Testzones. Eén lijn moet zich in de controlezone (C) bevinden en een andere lijn moet zich in de testzone (T) bevinden.

Negatief (Niet zwanger)

Er verschijnt slechts één kleurlijn in de controlezone (C). Geen duidelijke roze lijn in de testzone (T).

Ongeldig

Helemaal geen zichtbare lijnen, of er is een zichtbare lijn alleen in de testzone (T) maar niet in de controlezone (C). Herhaal met een nieuwe teststrip. Als de test nog steeds niet lukt, neem dan contact met ons op voor hulp.



NOTITIE:

De kleurintensiteit van de testlijnen kan variëren omdat verschillende stadia van de zwangerschap verschillende concentraties van het hCG-hormoon hebben. Als de kleur van de testlijnen vaag is, wordt aanbevolen om de test na 48 uur te herhalen.

BEPERKINGEN

1. Zoals bij elke diagnostische procedure, mag een bevestigde zwangerschapsdiagnose alleen worden gesteld door een arts na evaluatie van alle klinische en laboratoriumbevindingen.
2. Als een urinemonster te verdund is (dat wil zeggen, lage soortelijke massa), kan het mogelijk geen representatief niveau van hCG-hormoon bevatten. Als zwangerschap nog steeds wordt vermoed, moet 48 uur later een nieuw urinemonster worden verzameld en getest.
3. Een lage concentratie hCG in een zeer vroeg stadium van de zwangerschap kan een negatief resultaat geven. In dat geval moet een ander urinemonster worden verkregen, minstens 48 uur later, en opnieuw worden getest.
4. Verhoogde niveaus van hCG kunnen worden veroorzaakt door enkele aandoeningen anders dan zwangerschap. Daarom mag de aanwezigheid van hCG in een urinemonster niet worden gebruikt om zwangerschap te diagnosticeren, tenzij deze andere aandoeningen zijn uitgesloten.
5. Een normale zwangerschap kan niet worden onderscheiden van een buitenbaarmoederlijke zwangerschap op basis van alleen hCG-niveaus. Ook een spontane miskraam kan verwarring veroorzaken bij de interpretatie van testresultaten.
6. Vruchtbaarheidsbehandelingen op basis van hCG kunnen valse resultaten geven. Raadpleeg uw arts.

PRESTATIEKENMERKEN

Gevoeligheid:

De Zwangerschapstest detecteert hCG in de urine bij 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 (1,000 mIU/mL) en TSH (1,000 µIU/mL) aan negatieve (0 mIU/mL hCG) en positieve (10 mIU/mL hCG) monsters vertoonde geen kruisreactiviteit.

VRAGEN EN ANTWOORDEN

1. **Hoe snel nadat ik vermoed dat ik zwanger ben, kan ik de test afnemen?**
   Je kunt je urine testen vanaf de eerste dag dat je menstruatie uitblijft. Je kunt de test op elk moment van de dag uitvoeren; echter, als je zwanger bent, bevat de ochtendurine de meeste zwangerschapshormonen.
2. **Moet ik testen met ochtendurine?**
   Hoewel je op elk moment van de dag kunt testen, is je ochtendurine meestal het meest geconcentreerd en bevat het de meeste hCG.
3. **Hoe nauwkeurig is de test?**
   Een klinische evaluatie werd uitgevoerd waarbij de resultaten verkregen met behulp van de zwangerschapstest werden vergeleken met een andere commercieel verkrijgbare urinale membraan hCG-test. De consumentenklinische proef omvatte 216 urinemonsters: beide tests identificeerden 76 positieve en 140 negatieve resultaten. De resultaten toonden een algehele nauwkeurigheid van >99% voor de zwangerschapstest in vergelijking met de andere urinale membraan hCG-test.
4. **Welke factoren kunnen de testresultaten beïnvloeden?**
   Geneesmiddelen die hCG bevatten (zoals Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) kunnen een fout-positief resultaat geven. Alcohol, orale anticonceptiva, pijnstillers, antibiotica of hormonale therapieën die geen hCG bevatten, zouden de testresultaten niet moeten beïnvloeden.
5. **Wat moet ik doen als het resultaat aangeeft dat ik zwanger ben?**
   Dit betekent dat je urine hCG bevat en je waarschijnlijk zwanger bent. Raadpleeg je arts om te bevestigen dat je zwanger bent en bespreek de stappen die je moet nemen.
6. **Betekent het resultaat iets anders dan een normale zwangerschap als het aangeeft dat ik zwanger ben?**
   Verschillende medische aandoeningen anders dan zwangerschap, waaronder eierstokcysten of buitenbaarmoederlijke zwangerschappen (zwangerschappen buiten de baarmoeder), kunnen verhoogde hCG-niveaus veroorzaken.
7. **Wat moet ik doen als het resultaat aangeeft dat ik niet zwanger ben?**
   Dit betekent dat er geen hCG is gedetecteerd in je urine en dat je waarschijnlijk niet zwanger bent. Als je een week na de verwachte datum van je menstruatie nog steeds geen menstruatie hebt, herhaal dan de test met een nieuwe test. Als je na herhaling van de test hetzelfde resultaat krijgt en nog steeds geen menstruatie hebt, moet je je arts raadplegen.
8. **Hoe weet ik dat de test goed is uitgevoerd?**
   Het verschijnen van een rode lijn in de controlegebied (C) geeft aan dat je de testprocedure correct hebt gevolgd en de juiste hoeveelheid urine is opgenomen.

Volg de volgende stappen om je kansen op een gezonde zwangerschap en een gezonde baby te vergroten.
1. Gebruik de zwangerschapstest om zwangerschap te detecteren wanneer je menstruatie uitblijft. Je kunt direct betere prenatale zorg beginnen zodra je van je zwangerschap op de hoogte bent.
2. Als je een positief resultaat krijgt, is het raadzaam om direct je arts te raadplegen.
3. Handhaaf een uitgebalanceerd dieet, stop met roken en beperk je alcoholinname.

BIBLIOGRAFIE

1. Batzer FR. Hormonale evaluatie van vroege zwangerschap, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Verschijning van hCG in het plasmas tijdens de zwangerschap na het begin van de implantatie van het blastocyt, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum niveaus van humaan choriongonadotropine gedurende de normale zwangerschap, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasmatische concentratie van humaan choriongonadotropine vanaf het moment van implantatie tot de tweede week van de zwangerschap, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjo, OL Myking Humaan choriongonadotropine in maternaal plasma na een opgewekte abortus, spontane abortus en verwijderde ectopische zwangerschap, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Humaan choriongonadotropine en zijn subeenheden bij hydatiforme moedervlek en choriocarcinoom, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopische productie van humaan choriongonadotropine door neoplasma's, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

BETEKENIS VAN SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

Uit de buurt van zonlicht houden	Temperatuurlimiet	IVD *In-vitro*-diagnostisch medisch hulpmiddel	CE CE-markering van conformiteit
Gebruik vóór datum	Bevat voldoende voor <n> testen	REF Catalogusnummer	Fabrikant
LOT Batchcode	Recyclebaar	Niet opnieuw gebruiken	Droog bewaren
EC REP Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing		

VRAGEN OF OPMERKINGEN?

Neem contact met ons op via e-mail: **support@premom.com**
Easy Healthcare Corporation
360 Shore Dr., Burr Ridge, IL USA 60527
Gemaakt in China

www. premom.com

Scan de code om de handleiding in meer talen te krijgen

easy@Home®

Graviditetstest

- SE -

REF EZW1-S-10/EZW1-S-20/EZW1-S-25/EZW1-S-40/
EZW1-S-50/EZW1-S-60/EZW1-S-80/EZW1-S-100

AVSETT ANVÄNDNING

Easy@Home graviditetstest är en immunokromatografisk test som är utformad för att snabbt bestämma humant korioniskt gonadotropin (hCG) i urinen. Testet används för att få en visuell kvalitativ resultat.

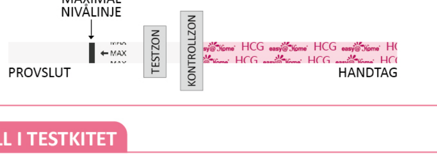
Endast för *in vitro* självtestning.

HUR FUNGERAR DET?

Mänsklig koriongonadotropin (hCG) är ett hormon som produceras av den utvecklande moderkakan strax efter befruktningen och utsöndras i urinen. Graviditetstestet innehåller antikroppar som specifikt reagerar med detta hormon.

När remsan nedsänks i en urinprov, transporterar kapillärverkan provet att migrera längs membranet. När hCG i provet når Testzonen på membranet, kommer en färgad linje att bildas. Frånvaron av denna färgade linje tyder på ett negativt resultat.

För att fungera som en procedurkontroll kommer en färgad linje att visas i Kontrollzonen om testet har utförts korrekt.



INNEHÅLL I TESTKITET

1. Ett påse med en testremsa och en torkmedel. Torkmedlet är endast för förvaringsändamål och används inte i testet.
2. Användarinstruktioner.

VAD MER BEHÖVER DU?

1. En ren, torr, plast- eller glasbehållare för att samla urinen.
2. Timer (klocka, klocka eller smartphone)

FÖRSIKTIGHET

1. Detta kit är endast för extern användning. Svälj inte.
2. Använd inte testkitet efter utgångsdatum.
3. Använd inte kitet om testpåsen är punkterad eller inte är helt förseglad.
4. Förvara utom räckhåll för barn.
5. Släng efter första användningen. Testremsan kan inte användas mer än en gång.
6. Urinprover kan vara smittsamma. Se till att hantera och kasta alla använda reaktionsanordningar på rätt sätt enligt lokala föreskrifter.

LAGRING OCH STABILITET

1. Förvara mellan 2°C och 30°C (35,6°F till 86°F) i den förseglade påsen fram till utgångsdatumet.
2. Testet bör användas omedelbart efter öppning.
3. Håll borta från solljus, fukt och värme.
4. FRYSA INTE

INSAMLING OCH LAGRING AV PROVER

NÄR SAMLAR DU URIN FÖR TESTET?

Vilken urinprov som helst är lämplig för graviditetstest. Dock föredras morgonurinprov på grund av dess högsta koncentration av hCG.

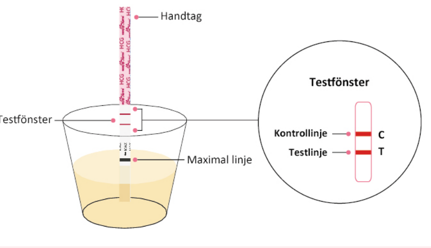
HUR DU SAMLAR URINPROVET

Denna test är utformad för att samla urin i en ren behållare strax före testning.

Urin kan samlas i en ren, torr, plast- eller glasbehållare.

HUR GÖR DU TESTEN?

1. Ta bort testremsan från den förseglade påsen.
2. Doppa den vita absorberande spetsen på testet i urinen upp till den svarta "MAX"-linjen och håll spetsen i urinen tills färgen stiger upp i resultatfönstret. (Uppskattad tid: 5-10 sekunder)
3. Lägg testremsan plant på en ren, torr och icke-absorberande yta.
4. Läs resultaten inom fem minuter efter nedsänkning. Läs inte resultatet efter mer än 5 minuter.



Testremsan och urinen måste vara vid rumstemperatur, 15°C - 30°C (59°F - 86°F), för testning.

HUR LÄSER DU RESULTATEN?

Positiv (Gravid)

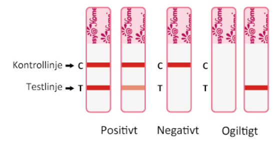
Två tydliga färglinjer syns i Kontroll- och Testzoner. En linje bör vara i kontrollzonen (C) och en annan linje bör vara i testzonen (T).

Negativ (Inte gravid)

Endast en färglinje syns i kontrollzonen (C). Ingen tydlig rosarosa linje i testzonen (T).

Ogiltig

Inga synliga linjer alls, eller det finns en synlig linje bara i testzonen (T) men inte i kontrollzonen (C). Upprepa med en ny testremsa. Om testet fortfarande misslyckas, kontakta oss för hjälp.



OBS:

Färgintensiteten på testlinjerna kan variera eftersom olika graviditetsstadier har olika koncentrationer av hCG-hormonet. Om färgen på testlinjerna är svag rekommenderas att upprepa testet om 48 timmar.

BEGRÄNSNINGAR

1. Precis som med vilken diagnostisk procedur som helst bör en bekräftad graviditetsdiagnos endast göras av en läkare efter att ha utvärderat alla kliniska och laboratoriemässiga resultat.
2. Om urinprovet är för utspätt (det vill säga låg specifik tyngd) kan det sakna en representativ nivå av hCG. Om graviditet fortfarande misstänks bör ett annat urinprov samlas in 48 timmar senare och testas.
3. Låga koncentrationer av hCG i en mycket tidig graviditet kan ge ett negativt resultat. I så fall bör ett annat prov tas minst 48 timmar senare och testas.
4. Förhöjda nivåer av hCG kan orsakas av några tillstånd som är andra än graviditet. Därför bör närvaron av hCG i urinprovet inte användas för att diagnostisera graviditet om inte dessa tillstånd har uteslutits.
5. En normal graviditet kan inte särskiljas från en utomkvedshavandeskap enbart baserat på hCG-nivåer. Även spontan missfall kan orsaka förvirring vid tolkning av testresultat.
6. Sterilitetsbehandlingar, baserade på hCG, kan ge falska resultat. Rådgör med din läkare.

PRESTANDAEGENSKAPER

Känslighet:

Graviditetstestet detekterar hCG i urinen vid en koncentration av 10 mIU/mL eller högre.

Specificitet:

Testen har standardiserats enligt W.H.O:s internationella standard. Tillsatsen av LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL) och TSH (1,000 µIU/mL) till negativa (0 mIU/mL hCG) och positiva (10 mIU/mL hCG) prover visade ingen korsreaktivitet.

FRÅGOR OCH SVAR

1. **Hur snart efter att jag misstänker att jag är gravid kan jag göra testet?**
   Du kan testa din urin så tidigt som första dagen du missar din menstruation. Du kan utföra testet när som helst på dagen; dock innehåller morgonurin om du är gravid det mesta av graviditetshormonet.
2. **Måste jag testa med morgonurin?**
   Även om du kan testa när som helst på dagen, är din morgonurin vanligtvis mest koncentrerad och innehåller mest hCG.
3. **Hur noggrann är testet?**
   En klinisk utvärdering genomfördes genom att jämföra resultaten som erhölls med hjälp av graviditetstestet med en annan kommersiellt tillgänglig urinmembran hCG-test. Den kliniska provningen med konsumenter inkluderade 216 urinprover: båda testerna identifierade 76 positiva och 140 negativa resultat. Resultaten visade en total noggrannhet på >99 % för graviditetstestet jämfört med det andra urinmembran hCG-testet.
4. **Vilka faktorer kan påverka testresultaten?**
   Läkemedel som innehåller hCG (som Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) kan ge en falskt positivt resultat. Alkohol, p-piller, smärtstillande medel, antibiotika eller hormonterapier som inte innehåller hCG bör inte påverka testresultaten.
5. **Vad ska jag göra om resultatet visar att jag är gravid?**
   Det innebär att din urin innehåller hCG och du är förmodligen gravid. Kontakta din läkare för att bekräfta att du är gravid och diskutera de steg du bör ta.
6. **Innebär resultatet något annat än en normal graviditet om det visar att jag är gravid?**
   Flera medicinska tillstånd förutom graviditet, inklusive äggstockscystor eller ektopisk graviditet (graviditet utanför livmodern), kan orsaka förhöjda hCG-nivåer.
7. **Vad ska jag göra om resultatet visar att jag inte är gravid?**
   Det innebär att inget hCG har upptäckts i din urin och du är förmodligen inte gravid. Om du inte börjar din menstruation inom en vecka efter förväntad datum, upprepa testet med ett nytt test. Om du får samma resultat efter att ha upprepat testet och du ännu inte har fått din menstruation bör du kontakta din läkare.
8. **Hur vet jag att testet har utförts korrekt?**
   Utseendet av en röd linje i kontrollområdet (C) indikerar att du har följt testproceduren korrekt och rätt mängd urin har absorberats.

Följ följande steg för att öka dina chanser till en hälsosam graviditet och en frisk bebis.
1. Använd graviditetstestet för att upptäcka graviditet när din menstruation är försenad. Du kan påbörja bättre prenatal vård så snart du fått kännedom om din graviditet.
2. Om du får ett positivt resultat är det lämpligt att omedelbart besöka din läkare.
3. Håll en välbalanserad kost, sluta röka och minska ditt intag av alkohol.

BIBLIOGRAFI

1. Batzer FR. Hormonell utvärdering av tidig graviditet, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Utseende av hCG i graviditetsplasma efter starten av implantationen av blastocyten, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum nivåer av humant koriongonadotropin under hela normal graviditet, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasmakoncentration av humant koriongonadotropin från tiden för implantation till den andra veckan av graviditeten, Fertil. Steril. 1982; 37 (6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjo, OL Myking Humant koriongonadotropin i moders plasma efter inducerad abort, spontan abort och borttagen ektopisk graviditet, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Humant koriongonadotropin och dess subenheter i hydatidiforma molar och koriokarcinom, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ektopisk produktion av humant koriongonadotropin av neoplasmer, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

BETYDELSE AV SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN

Håll borta från solljus	Temperaturgräns	IVD *In vitro*-diagnostiskt medicintekniskt hjälpmedel	CE CE-märkning för överensstämmelse
Användningsdatum	Innehåller tillräckligt för <n> tester	REF Katalognummer	Tillverkare
LOT Batchkod	Återvinningsbar	Får inte återanvändas	Förvara torrt
EC REP Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	Läs bruksanvisningen eller se de elektroniska bruksanvisningarna		

FRÅGOR ELLER KOMMENTARER?

Vänligen kontakta oss via e-post: **support@premom.com**
Easy Healthcare Corporation
360 Shore Dr., Burr Ridge, IL USA 60527
Tillverkad i Kina

www. premom.com

Skanna koden för att få manualen på fler språk

easy@Home®

Test Ciążowy

- PL -

REF EZW1-S-10/EZW1-S-20/EZW1-S-25/EZW1-S-40/
EZW1-S-50/EZW1-S-60/EZW1-S-80/EZW1-S-100

PRZEZNACZENIE

Test ciążowy Easy@Home to test immunochromatograficzny zaprojektowany do szybkiego oznaczania gonadotropiny kosmówkowej (hCG) w moczu. Test jest stosowany w celu uzyskania wyniku jakościowego wizualnego.

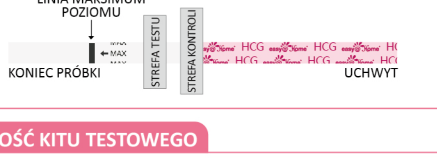
Tylko do użytku *in vitro* samodzielnego.

JAK TO DZIAŁA?

Ludzka gonadotropina kosmówkowa (hCG) to hormon wytwarzany przez rozwijającą się łożysko krótko po zapłodnieniu i wydzielany do moczu. Test ciążowy zawiera przeciwciała, które reagują specyficznie na to hormon.

Gdy pasek zostanie zanurzony w próbce moczu, działanie kapilary przenosi próbkę, aby migrowała wzdłuż błony. Gdy hCG w próbce osiągnie Strefę Testową błony, powstanie kolorowa linia. Brak tej kolorowej linii sugeruje wynik negatywny.

Aby służyć jako kontrola procedury, w Strefie Kontroli pojawi się kolorowa linia, jeśli test został wykonany prawidłowo.



ZAWARTOŚĆ KITU TESTOWEGO

1. Jedno opakowanie zawierające pasek testowy i środek suszący. Środek suszący służy tylko do celów przechowywania i nie jest używany w teście.
2. Instrukcje użytkowania.

CZEGO JESZCZE POTRZEBUJESZ?

1. Czysty, suchy, plastikowy lub szklany pojemnik do zbierania moczu.
2. Timer (zegarek, zegar lub smartfon)

OSTROŻNOŚĆ

1. Ten zestaw jest przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego. Nie połykaj.
2. Nie używaj zestawu testowego po dacie ważności.
3. Nie używaj zestawu, jeśli worek z testem jest przekłuty lub nie jest w pełni uszczelniony.
4. Trzymaj poza zasięgiem dzieci.
5. Wyrzuć po pierwszym użyciu. Pasek testowy nie może być używany więcej niż raz.
6. Próbki moczu mogą być zakaźne; upewnij się, że wszystkie używane urządzenia reakcyjne są prawidłowo obsługiwane i usuwane zgodnie z miejscowymi przepisami.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

1. Przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C (od 35,6°F do 86°F) w zamkniętym opakowaniu do daty ważności.
2. Test powinien być używany natychmiast po otwarciu.
3. Trzymaj z dala od światła słonecznego, wilgoci i ciepła.
4. NIE ZAMRAŻAJ

ZBIERANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

KIEDY ZBIERAĆ MOCZ DLA TESTU?

Dowolna próbka moczu nadaje się do testu ciąży. Jednak próbka moczu z samego rana jest preferowana ze względu na jego najwyższe stężenie hCG.

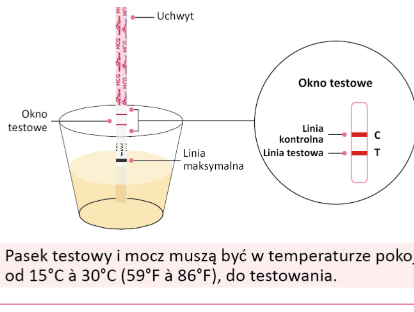
JAK ZBIERAĆ PRÓBKĘ MOCZU?

Ten test został zaprojektowany do zbierania moczu do czystego pojemnika tuż przed przeprowadzeniem testu.

Mocz można zbierać w dowolnym czystym, suchym, plastikowym lub szklanym pojemniku.

JAK WYKONAĆ TEST?

1. Wyjmij pasek testowy z zamkniętego opakowania.
2. Zanurz białą wchłaniającą końcówkę testu w moczu aż do czarnej linii "MAX" i utrzymuj końcówkę w moczu aż barwnik uniesie się do okna wyników. (Szacowany czas: 5-10 sekund)
3. Połóż pasek testowy płasko na czystej, suchej i niechłonnej powierzchni.
4. Odczyt wyników w ciągu 5 minut. Nie odczytuj wyniku po więcej niż 5 minutach.



Pasek testowy i mocz muszą być w temperaturze pokojowej, od 15°C à 30°C (59°F à 86°F), do testowania.

JAK ODCZYTAĆ WYNIKI?

Pozytywny (Ciąża)

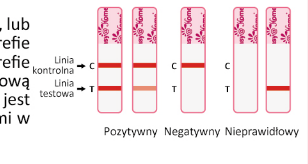
W Kontrolnej i Testowej Strefie pojawiają się dwie wyraźne linie koloru. Jedna linia powinna być w strefie kontrolnej (C), a druga linia powinna być w strefie testowej (T).

Negatywny (Nieciąża)

Tylko jedna linia koloru pojawia się w strefie kontrolnej (C). Brak widocznej różowej linii w strefie testowej (T).

Nieprawidłowy

Nie ma w ogóle widocznych linii, lub jest widoczna linia tylko w strefie testowej (T), ale nie w strefie kontrolnej (C). Powtórz z nową taśmą testową. Jeśli test wciąż jest negatywny, skontaktuj się z nami w celu uzyskania pomocy.



UWAGA:

Intensywność koloru linii testowych może się różnić, ponieważ różne fazy ciąży mają różne stężenia hormonu hCG. Jeśli kolor linii testowych jest blade, zaleca się powtórzenie testu po 48 godzinach.

OGRANICZENIA

1. Tak jak w przypadku każdej procedury diagnostycznej, potwierdzenie ciąży powinno być dokonane tylko przez lekarza po ocenie wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych.
2. Jeśli próbka moczu jest zbyt rozcieńczona (tj. niska gęstość właściwa), może nie zawierać reprezentatywnego poziomu hCG. Jeśli ciąża nadal jest podejrzewana, należy zbierać kolejną próbkę moczu po 48 godzinach i przeprowadzić test.
3. Niska koncentracja hCG we wczesnej ciąży może dać wynik negatywny. W takim przypadku należy pobrać inną próbkę co najmniej 48 godzin później i przeprowadzić test.
4. Podwyższone poziomy hCG mogą być spowodowane kilkoma warunkami innymi niż ciąża. Dlatego obecność hCG w próbce moczu nie powinna być używana do diagnozowania ciąży, chyba że te warunki zostały wykluczone.
5. Normalna ciąża nie może być odróżniona od ciąży pozamacicznej wyłącznie na podstawie poziomów hCG. Ponadto, poronienie samoistne może wprowadzić zamieszanie w interpretacji wyników testu.
6. Zabiegi związane ze sterylizacją, oparte na hCG, mogą dawać fałszywe wyniki. Skonsultuj się z lekarzem.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Czułość:

Test ciążowy wykrywa hCG w moczu w stężeniu 10 mIU/mL lub większym.

Specyficzność:

Test został znormalizowany według międzynarodowego standardu WHO. Dodatek LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL) i TSH (1,000 µIU/mL) do próbek ujemnych (0 mIU/mL hCG) i dodatnich (10 mIU/mL hCG) nie wykazał krzyżowej reaktywności.

PYTANIA I ODPOWIEDZI

1. **Jak szybko po podejrzeniu, że jestem w ciąży, mogę wykonać test?**
   Możesz przetestować swoją mocz już pierwszego dnia, kiedy opóźni się Twoja miesiączka. Możesz wykonać test w dowolnym momencie dnia; jednakże, jeśli jesteś w ciąży, poranna mocz zawiera najwięcej hormonu ciążowego.
2. **Czy muszę wykonać test z poranną moczem?**
   Chociaż możesz testować się o dowolnej porze dnia, próbka Twojego porannego moczu zazwyczaj jest najbardziej skoncentrowana i zawiera najwięcej hCG.
3. **Jak dokładny jest test?**
   Przeprowadzono ocenę kliniczną, porównując wyniki uzyskane przy użyciu testu ciążowego z innym komercyjnie dostępnym testem hCG w moczu z membraną. Badanie kliniczne dla konsumentów obejmowało 216 próbek moczu: oba testy zidentyfikowały 76 wyników pozytywnych i 140 wyników negatywnych. Wyniki wykazały ogólną dokładność powyżej 99% testu ciążowego w porównaniu do innego testu hCG w moczu z membraną.
4. **Które czynniki mogą wpłynąć na wynik testu?**
   Leki zawierające hCG (takie jak Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) mogą dać fałszywie pozytywny wynik. Alkohol, doustne środki antykoncepcyjne, środki przeciwbólowe, antybiotyki lub terapie hormonalne, które nie zawierają hCG, nie powinny wpływać na wynik testu.
5. **Co powinienem zrobić, jeśli wynik wskazuje, że jestem w ciąży?**
   To oznacza, że Twoja mocz zawiera hCG i prawdopodobnie jesteś w ciąży. Skonsultuj się z lekarzem, aby potwierdzić, że jesteś w ciąży i omówić kroki, jakie powinieneś podjąć.
6. **Czy wynik oznacza coś innego niż normalna ciąża, jeśli wskazuje, że jestem w ciąży?**
   Wiele stanów medycznych inne niż ciąża, w tym torbiele jajnika lub ciąża pozamaciczna (ciąża poza macicą), może powodować podwyższone poziomy hCG.
7. **Co powinienem zrobić, jeśli wynik wskazuje, że nie jestem w ciąży?**
   To oznacza, że nie wykryto hCG w Twoim moczu i prawdopodobnie nie jesteś w ciąży. Jeśli nie zaczynasz miesiączki w ciągu tygodnia od jej oczekiwanego terminu, powtórz test nowym testem. Jeśli otrzymasz ten sam wynik po powtórzeniu testu i nadal nie masz miesiączki, powinieneś udać się do lekarza.
8. **Jak wiem, że test został wykonany poprawnie?**
   Połączenie czerwonej linii w strefie kontroli (C) informuje Cię, że postępowałeś zgodnie z procedurą testu i prawidłowa ilość moczu została wchłonięta.

Proszę podjąć następujące kroki, aby zwiększyć szanse na zdrową ciążę i zdrowe dziecko.
1. Użyj testu ciążowego, aby wykryć ciążę, gdy Twoja menstruacja się opóźnia. Możesz rozpocząć lepszą opiekę prenatalną, jak tylko dowiesz się o swojej ciąży.
2. Jeśli otrzymasz pozytywny wynik, zaleca się jak najszybszą wizytę u lekarza.
3. Zachowaj zrównoważoną dietę, przestań palić i ogranicz spożycie alkoholu.

BIBLIOGRAFIA

1. Batzer FR. Ocena hormonalna wczesnej ciąży, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Pojawienie się hCG we krwiobiegu w ciąży po inicjacji implantacji blastocysty, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Poziomy hormonu gonadotropowego kosmówki we krwi w ciąży, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Stężenie plazmatyczne ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej od czasu implantacji do drugiego tygodnia ciąży, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjo, OL Myking Ludzka gonadotropina kosmówkowa we krwi matki po przerwanym poronieniu, spontanicznym poronieniu i usunięciu ciąży pozamacicznej, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Ludzka gonadotropina kosmówkowa i jej podjednostki w moli hydatydotropowej i choriokarcinomie, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ektopowa produkcja ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej przez nowotwory, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

ZNACZENIE SYMBOLI NA OPAKOWANIU

Trzymać z dala od światła słonecznego	Ograniczenie temperatury	IVD Urządzenie diagnostyczne *in vitro*	CE Oznakowanie CE zgodności
Data ważności	Zawiera wystarczającą ilość na <n> testów	REF Numer katalogowy	Producent
LOT Kod partii	Podlega recyklingowi	Nie ponownie użytkować	Przechowywać w suchym miejscu
EC REP Uprawniony przedstawiciel w Europejskiej Wspólnocie	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania lub skonsultuj elektroniczną instrukcję użytkowania		

PYTANIA LUB UWAGI?

Skontaktuj się z nami za pomocą e-maila: **support@premom.com**
Easy Healthcare Corporation
360 Shore Dr., Burr Ridge, IL USA 60527
Wyprodukowano w Chinach

www. premom.com

Zeskanuj kod, aby uzyskać instrukcję w więcej językach

CE 0123

V04: 20230911