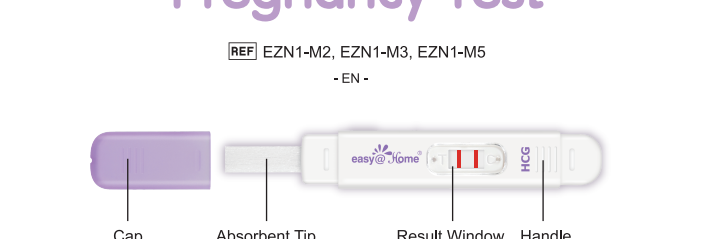


Pregnancy Test

REF EZN1-M2, EZN1-M3, EZN1-M5
-EN-



Cap Absorbent Tip Result Window Handle

INTENDED USE

Easy@Home Pregnancy Test is a rapid pregnancy test, which you can easily carry out yourself. It detects the presence of human chorionic gonadotropin (hCG), which appears in urine very early during pregnancy.

Although the hCG levels in normal early pregnant women are variable, easy@Home Pregnancy Test is capable of detecting pregnancy as early as 1 day after the first missed menses.

For *in vitro* diagnostic use only. For Self-testing.

PRINCIPLE

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



Schwangerschaftstest

REF EZN1-M2, EZN1-M3, EZN1-M5
-DE-



Kappe Absorbierende Spitze Ergebnisfenster Handgriff

VERWENDUNGSZWECK

Der Easy@Home Schwangerschaftstest ist ein Schnelltests, den Sie leicht selbst durchführen können. Er erkennt das Vorhandensein des menschlichen Choriongonadotropins (hCG), das sehr früh in der Schwangerschaft im Urin nachweisbar ist. Obwohl die hCG-Werte bei normalen frühen Schwangerschaften variieren können, ist der Easy@Home Schwangerschaftstest in der Lage, eine Schwangerschaft bereits einen Tag nach dem Ausbleiben der ersten Menstruation festzustellen.

Nur für die *in-vitro*-diagnostische Verwendung. Zur Selbstuntersuchung.


PRINZIP

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



Test di gravidanza

REF EZN1-M2, EZN1-M3, EZN1-M5
-IT-



Tappo Punta Assorbente Finestra dei Risultati Maniglia

SCOPO

Il test di gravidanza Easy@Home è un test rapido di gravidanza che puoi eseguire facilmente da solo. Rileva la presenza della gonadotropina corionica umana (hCG), che compare nelle urine molto presto durante la gravidanza.

Sebbene i livelli di hCG nelle donne in gravidanza precoce siano variabili, il test di gravidanza Easy@Home è in grado di rilevare la gravidanza già un giorno dopo il primo ritardo del ciclo mestruale.

Solo per uso diagnostico *in vitro*. Per autodiagnosi.

PRINCIPIO

La gonadotropina corionica umana (hCG) è un ormone prodotto dalla placenta in via di sviluppo poco dopo il concepimento e secreto nelle urine. I test di gravidanza contengono degli anticorpi che reagiscono specificamente con questo ormone.

When the test is inserted to a urine specimen, capillary action carries the specimen to migrate along the membrane. When hCG in the sample reaches the Test Zone region of the membrane, it will form a colored line. 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 region if the test has been performed properly.

MATERIALS SUPPLIED

- One pouch containing a midstream and a desiccant. The desiccant is for storage purpose only and is not used in the test procedures.
- One user manual.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Clock or Timer
- Specimen collection containers.

PRECAUTIONS

- This kit is for external use only. Do not swallow.
- Discard after first use. The test strip cannot be used more than once.
- Store between 2°C and 30°C (35.6°F - 86°F)
- Keep out of the reach of children.
- Do not re-use.
- Do not use test kit beyond expiry date.
- Do not use the kit if the pouch is punctured or not well sealed.

STORAGE AND STABILITY

- Store at 2°C to 30°C (35.6°F - 86°F) in the sealed pouch up to the expiration date.
- Keep away from direct sunlight, moisture and heat.
- DO NOT FREEZE.
- The test should be used immediately after opening.


SPECIMEN COLLECTION

- Any urine specimen is appropriate for pregnancy testing but the first morning urine specimen is optimal because of its highest concentration of hCG.
- Urine may be collected in any clean, dry, plastic or glass container.

TEST PROCEDURE

Step 1. To begin testing, open the sealed pouch by tearing along the notch. Remove the test device from the pouch.

Step 2. Remove the cap of the test device, put it to the back of the test device and expose the absorbent tip.



PRECAUTIONS

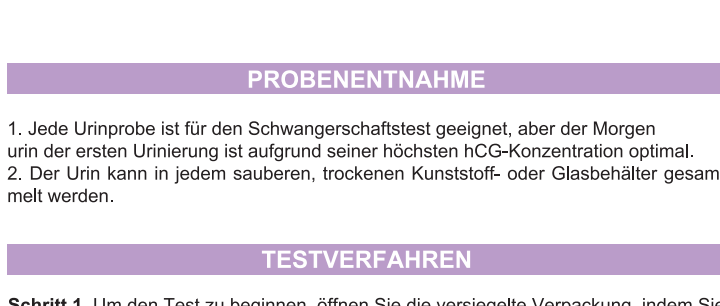
- This kit is for external use only. Do not swallow.
- Discard after first use. The test strip cannot be used more than once.
- Store between 2°C and 30°C (35.6°F - 86°F)
- Keep out of the reach of children.
- Do not re-use.
- Do not use test kit beyond expiry date.
- Do not use the kit if the pouch is punctured or not well sealed.

STORAGE AND STABILITY

- Store at 2°C to 30°C (35.6°F - 86°F) in the sealed pouch up to the expiration date.
- Keep away from direct sunlight, moisture and heat.
- DO NOT FREEZE.
- The test should be used immediately after opening.

PRINCIPLE

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



PROBENENTNAHME

1. Jede Urinprobe ist für den Schwangerschaftstest geeignet, aber der Morgen urin der ersten Urinierung ist aufgrund seiner höchsten hCG-Konzentration optimal. 2. Der Urin kann in jedem sauberen, trockenen Kunststoff- oder Glasbehälter gesammelt werden.

SCHRITT 1.

Um den Test zu beginnen, öffnen Sie die versiegelte Verpackung, indem Sie entlang der Kerbe einreißen. Entfernen Sie das Testgerät aus der Verpackung.

SCHRITT 2.

Entfernen Sie die Kappe des Testgeräts, setzen Sie sie auf die Rückseite des Testgeräts und legen Sie die absorbierende Spitze frei.

SCHRITT 3.

Tauchen Sie die absorbierende Spitze 10 Sekunden lang in den Urinstrahl, um sie gründlich zu befeuchten.

Sammlen Sie Ihren Urin in einem sauberen Becher und tauchen Sie die gesamte absorbierende Spitze 10 Sekunden lang in den Urin ein.

SCHRITT 4.

Wenn der Test zu arbeiten beginnt, können Sie einen leichten roten Fluss bemerken, der sich über das Ergebnisfenster bewegt. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten nicht mehr ab.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE


Positiv (Schwanger): Deutliche farbige Bänder erscheinen im Kontroll- und Testbereich. Dies bedeutet, dass Sie schwanger sind. Die Farbsintensität der Testbänder kann variieren, da verschiedene Schwangerschaftsstadien unterschiedliche Konzentrationen des hCG-Hormons aufweisen.

Negativ (Nicht schwanger): Es erscheint nur ein farbiges Band im Kontrollbereich. Im Testbereich ist kein sichtbares Band vorhanden. Dies bedeutet, dass keine Schwangerschaft festgestellt wurde.

Ungültig: Es ist kein sichtbares Band vorhanden, oder es ist nur im Testbereich und nicht im Kontrollbereich ein sichtbares Band vorhanden. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Mittelstrahl. Wenn der Test erneut fehlschlägt, wenden Sie sich bitte an den Händler oder das Geschäft, in dem Sie das Produkt gekauft haben, und geben Sie die Chargennummer an.

Verhindern Sie, dass Urin mit Teilen des Test-Mittelstrahls außerhalb der absorbierenden Spitze in Kontakt kommt.

HINWEIS: Wenn die Farbe im Testbereich schwach ist, wird empfohlen, den Test nach 48 Stunden zu wiederholen.



RACCOLTA DEL CAMPIONE

1. Qualsiasi campione di urine è adatto per il test di gravidanza, ma l'urina del mattino è ottimale a causa della sua concentrazione più alta di hCG. 2. L'urina può essere raccolta in qualsiasi contenitore pulito, asciutto, di plastica o vetro.

PROCEDURA DI TEST

Passo 1. Per iniziare il test, aprire la busta sigillata strappando lungo la tacca. Rimuovere il dispositivo di test dalla busta.

Passo 2. Rimuovere il tappo del dispositivo di test, posizionarlo sul retro del dispositivo di test ed esporre la punta assorbente.

Passo 3. Posizionare la punta assorbente nel flusso di urina per **10 secondi** in modo che si bagni completamente.

Raccogliere l'urina in una coppetta pulita e immergere l'intera punta assorbente nell'urina per **10 secondi**.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

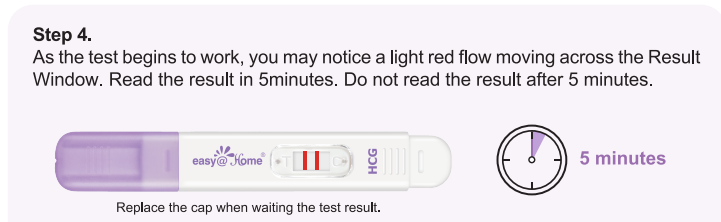
Positivo (Gravidanza): Appaiono bande di colore distinte nelle zone di controllo e di test. Indica che sei incinta. L'intensità del colore delle bande di test può variare poiché diversi stadi di gravidanza hanno diverse concentrazioni dell'ormone hCG.

Negativo (Non incinta): Appare solo una banda di colore nella zona di controllo. Non c'è alcuna banda evidente nella zona di test. Indica che non è stata rilevata alcuna gravidanza.

Non valido: Nessuna banda visibile del tutto o è visibile solo nella zona di test e non nella zona di controllo. Ripetere il test con un nuovo dispositivo midstream. Se il test fallisce ancora, contattare il distributore o il negozio presso cui è stato acquistato il prodotto, fornendo il numero di lotto.

Evitare che l'urina entri in contatto con parti del dispositivo midstream diverse dalla punta assorbente.

Step 4. As the test begins to work, you may notice a light red flow moving across the Result Window. Read the result in 5minutes. Do not read the result after 5 minutes.



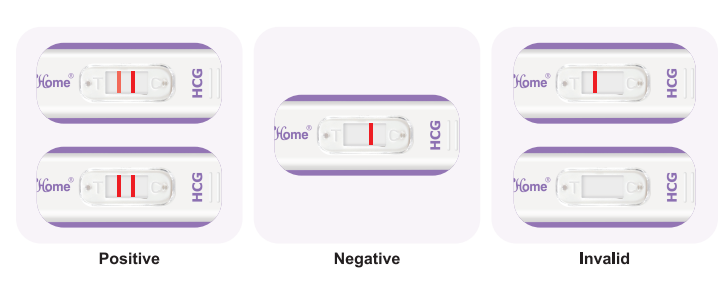
Replace the cap when waiting the test result.

INTERPRETATION OF RESULTS

Positive (Pregnant) : Distinct color bands appear in the Control and Test Zones. It indicates that you are pregnant. The color intensity of the test bands may vary since different stages of pregnancy have different concentrations of hCG hormone.

Negative (Not Pregnant) : No one color band appears in the Control Zone. No apparent band in the Test Zone. It indicates that no pregnancy has been detected.

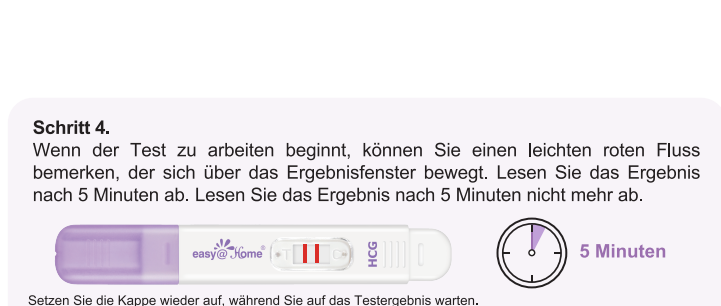
Invalid: No visible band at all, or there is a visible band only in the Test Zone and not in the Control Zone. Repeat with a new midstream. If test still fails, please contact the distributor or the store, where you bought the product, with the lot number.



Positive Negative Invalid

NOTE: If the color in the Test Zone is weak, it is recommended that the test be repeated in 48 hours.

Do not allow urine to contact with parts of the test midstream other than the absorbent tip.



EINSCHRÄNKUNGEN

1. Wie bei jedem diagnostischen Verfahren sollte eine bestätigte Schwangerschaftsdiagnose nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und labortech-nischen Befunde bewertet wurden. 2. Wenn eine Urinprobe zu verdächtig ist (d. h. niedriger spezifisches Gewicht), enthält sie möglicherweise kein repräsentatives hCG-Niveau. Wenn dennoch eine Schwanger-schaft vermutet wird, sollte 48 Stunden später eine weitere Urinprobe entnommen und getestet werden. 3. Eine nied rige Konzentration von hCG in einer sehr frühen Schwangerschaft kann zu einem negativen Ergebnis führen. In diesem Fall sollte eine weitere Probe mindestens 48 Stunden später entnommen und getestet werden. 4. Erhöhte hCG-Werte können durch einige andere Bedingungen als Schwangerschaft verursacht werden. Daher sollte das Vorhandensein von hCG im Urin nicht zur Diagnose einer Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, diese Bedingun-gen wurden ausgeschlossen. 5. Eine normale Schwangerschaft kann anhand der alleinigen hCG-Werte nicht von einer Eileiterschwangerschaft unterschieden werden. Außerdem kann eine spontane Fehlgeburt zu Verwirrung bei der Interpretation der Testergebnisse führen. 6. Sienitätsbehandlungen, die auf hCG basieren, können zu falschen Ergebnissen führen. Konsultieren Sie Ihren Arzt.

LEISTUNGSMERKMALE

Eine Benutzerbewertung wurde durchgeführt, bei der die Ergebnisse des Schwanger-schaftstests mit denen von professionellen Anwendern verglichen wurden. Die Studie umfasste 60 Urinproben, und sowohl Benutzer als auch professionelle Anwender identifizierten jeweils 30 negative und 30 positive Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine übereinstimmende Übereinstimmung zwischen Benutzern und professionellen Anwendern.

Benutzer vs. professionelle Anwender

Tests (Tester)	Total bewertete Proben	Korrekt positive Ergebnisse	Korrekt negative Ergebnisse
hCG-Test durch Benutzer	60	30	30
Positive Übereinstimmung	/	30/30=100%	/
Negative Übereinstimmung	/	/	30/30=100%
Gesamtübereinstimmung	(30+30)/60=100%	/	/
hCG-Test durch professionelle Anwender	60	30	30
Positive Übereinstimmung	/	30/30=100%	/
Negative Übereinstimmung	/	/	30/30=100%
Gesamtübereinstimmung	(30+30)/60=100%	/	/

Empfindlichkeit: Der Schwangerschaftstest erkennt hCG im Urin ab einer Konzentration von 10 mIU/ml oder höher.

Spezifität: Der Test wurde auf den W.H.O.-Internationalen Standard standardisiert. Die Zugabe von LH (300 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml) und TSH (1.000 mIU/ml) zu negativen (0 mIU/ml hCG) und positiven (10 mIU/ml hCG) Proben zeigte keine Kreuzreaktivität.

Verhindern Sie, dass Urin mit Teilen des Test-Mittelstrahls außerhalb der absorbierenden Spitze in Kontakt kommt.

HINWEIS: Wenn die Farbe im Testbereich schwach ist, wird empfohlen, den Test nach 48 Stunden zu wiederholen.



LIMITAZIONI

1. Come con qualsiasi procedura diagnostica, una diagnosi di gravidanza confermata dovrebbe essere effettuata solo da un medico dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio. 2. Se un campione di urina è troppo diluito (cioè bassa gravità specifica), potrebbe non contenere un livello rappresentativo di hCG. Se si sospetta ancora la gravidanza, si dovrebbe raccogliere un altro campione di urina 48 ore dopo e testarlo. 3. Una bassa concentrazione di hCG in una gravidanza molto precoce può dare un risultato negativo. In questo caso, occorre ottenere un altro campione almeno 48 ore dopo e testarlo. 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 una gravidanza a meno che queste condizioni non siano state escluse. 5. Una gravidanza normale non può essere disturbata 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

È stata condotta un'evaluazione degli utenti comparando i risultati ottenuti utilizzando il test di gravidanza con utenti non professionisti. Lo studio ha coinvolto 60 campioni di urina, e sia gli utenti non professionisti che i professionisti hanno identificato 30 risultati negativi e 30 risultati positivi. I risultati hanno mostrato un accordo identico tra utenti non professionisti e professionisti.

Utenti non professionisti vs. Professionisti

Test (utente)	Campioni totali valutati	Risultati positivi corretti	Risultati negativi corretti
Test hCG da utenti non professionisti	60	30	30
Accordo positivo	/	30/30=100%	/
Accordo negativo	/	/	30/30=100%
Accordo totale	(30+30)/60=100%	/	/
Test hCG da professionisti	60	30	30
Accordo positivo	/	30/30=100%	/
Accordo negativo	/	/	30/30=100%
Accordo totale	(30+30)/60=100%	/	/

Sensibilità: Il test di gravidanza rileva l'hCG nelle urine a una concentrazione di 10 mIU/ml superiore.

Specificità: Il test è stato standardizzato sugli standard internazionale dell'OMS. L'aggiunta di LH (300 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml) e TSH (1.000 pIU/ml) a campioni negativi (0 mIU/ml di hCG) e positivi (10 mIU/ml di hCG) non ha mostrato alcuna reattività incrociata.

NOTA: Se il colore nella zona di test è debole, si consiglia di ripetere il test dopo 48 ore.

LIMITATIONS

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Sterility treatments, based on hCG, may cause false results. Consult your physician.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

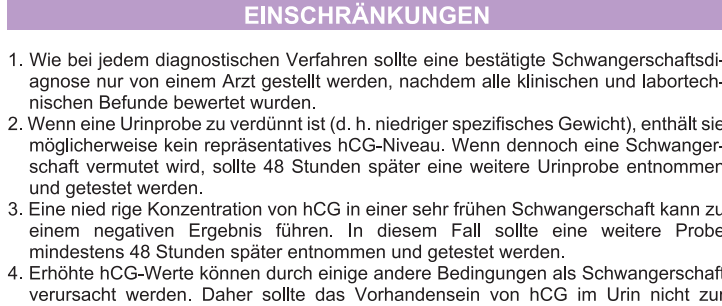
Layer users vs professional users

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

Sensitivity: The 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(1,000µIU/ml) to negative (0 mIU/ml hCG) and positive (10 mIU/ml hCG) specimens showed no cross-reactivity.

Do not allow urine to contact with parts of the test midstream other than the absorbent tip.



FRAGEN UND ANTWORTEN

F: Es gibt einen deutlichen Unterschied in der Farbe der Kontrolllinien der beiden Tests. Soll ich besorgt sein?
A: Nein. Variationen in der Farbe des Kontrollbands haben keinen Einfluss auf das Testergebnis.

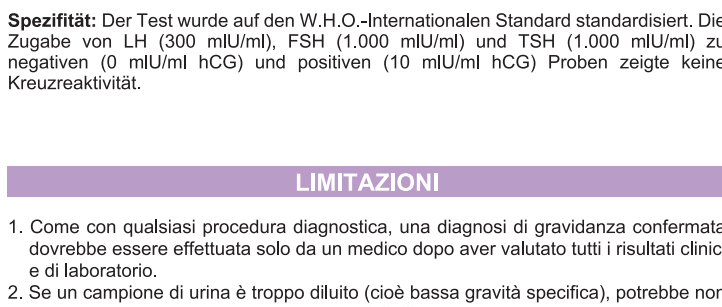
F: Können Testergebnisse nach mehr als fünf Minuten interpretiert werden?
A: Nein. Testergebnisse müssen innerhalb von 5 Minuten abgelesen werden. Obwohl ein positives Ergebnis sich mehrere Tage lang nicht ändern sollte, kann ein negatives Ergebnis innerhalb weniger Minuten nach Ablauf der Testzeit zu einem falsch positiven Ergebnis führen, was keine genaue Ablesung wäre. Es ist immer am besten, die Ergebnisse nach der 5-minütigen Testzeit abzulesen und dann den Test zu werfen, um Verwirrung zu vermeiden.

F: Ich habe länger als 5 Minuten gewartet, und es sind immer noch keine Linien im Ergebnisfenster zu sehen. Was bedeutet das?
A: Es sollte immer mindestens eine rosa Linie im Ergebnisfenster nach 5 Minuten sichtbar sein. Wenn nicht, ist der Test ungültig. Ungültige Ergebnisse werden normalerweise durch drei Hauptgründe verursacht: die absorbierende Spitze wurde nicht ausreichend 10 Sekunden lang in den Urin getaucht, der Urin ist unzureichend oder der Urin dringt durch den inneren Teil des Testgeräts. Sie sollen den Test mit einem neuen Mittelstrahl wiederholen und sicherstellen, dass die absorbierende Spitze 10 Sekunden lang in den Urin eingetaucht wird, gleichzeitig sicherstellen, dass der Urin ausreichend ist und das Urinieren oder Eintauchen über den Bereich des absorbierenden Pads hinaus vermeiden. Wenn Sie immer noch ein ungültiges Ergebnis sehen, wenden Sie sich an den Händler.

F: Welche Faktoren können das Testergebnis beeinflussen?
A: Medikamente, die hCG enthalten, können zu einem falsch positiven Ergebnis führen. Alkohol, orale Kontrazeptiva, Schmerzmittel, Antibiotika oder Hormontherapien, die kein hCG enthalten, sollen das Testergebnis nicht beeinflussen.

F: Was soll ich tun, wenn das Ergebnis zeigt, dass ich schwanger bin?
A: Wenn Sie schwanger sind, konsultieren Sie Ihren Arzt. Sie sollten Ihre Schwangerschaft nach Bewertung aller klinischen und labortech-nischen Befunde bestätigen. Tatsächlich kann der Test in seltenen Fällen zu einem falsch positiven Ergebnis führen. Ihr Arzt wird Ihnen auch weitere Informationen geben und Sie über Ihre Schwangerschaft beraten.

F: Was soll ich tun, wenn das Ergebnis zeigt, dass ich nicht schwanger bin?
A: Wenn Sie Gründe haben, zu glauben, dass Sie schwanger sind (z. B. keine Menstruationsblutung), können Sie den Test einige Tage später wiederholen. Wenn der Test weiterhin negativ ist, konsultieren Sie Ihren Arzt.



DOMANDE E RISPOSTE

D: C'è una grande differenza tra le linee di controllo del due test. È un motivo di preoccupazione?
R: No. Le variazioni nel colore della banda di controllo non influenzeranno il risultato del test.

D: I risultati del test possono essere interpretati dopo più di cinque minuti?
R: No. I risultati del test devono essere letti entro 5 minuti. Sebbene un risultato positivo non dovrebbe cambiare per diversi giorni, un risultato negativo potrebbe cambiare in un falso positivo pochi minuti dopo la fine del periodo di test, il che non sarebbe una lettura accurata. È sempre meglio leggere i risultati nel periodo di test di 5 minuti e quindi scartare il test per evitare confusione.

D: Ho atteso più di 5 minuti e non ci sono ancora linee nella finestra dei risultati. Cosa significa?
R: Dovrebbe sempre esserci almeno una linea rosa alla finestra dei risultati dopo 5 minuti. Se ciò non accade, il test è invalido. I risultati invalidi sono di solito causati da tre motivi principali: la punta assorbente non è stata immersa nell'urina per un tempo sufficiente di 10 secondi, l'urina è insufficiente o l'urina penetra nella parte interna del dispositivo di test. Si dovrebbe ripetere il test con un nuovo dispositivo di test e assicurarsi di immergere la punta assorbente nell'urina per 10 secondi, assicurarsi che l'urina sia sufficiente e evitare di urinare o immergere oltre l'area del tampone assorbente. Se si continua a ottenere risultati invalidi, contattare il fornitore.

D: Quali fattori possono influenzare il risultato del test?
R: I farmaci contenenti hCG possono dare un risultato falso positivo. Alcol, contraccettivi orali, antidolorifici, antibiotici o terapie ormonali che non contengono hCG non dovrebbero influenzare il risultato del test.

D: Cosa devo fare se il risultato indica che sono incinta?
R: Consultare il proprio medico. Dovrebbe confermare la gravidanza dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio. In effetti, in alcune rare condizioni, il test potrebbe dare un risultato falso positivo. Ti forniremo anche ulteriori informazioni e consigli sulla tua gravidanza.

D: Cosa devo fare se il risultato indica che non sono incinta?
R: Se si ha motivo di credere di essere incinta (ad esempio, assenza di mestruazioni), è possibile ripetere il test alcuni giorni dopo. Se il test rimane negativo, consultare il proprio medico.

BIBLIOGRAFIA

- Batzler FR. Hormonale evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
- Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis. Apparizione dell'hCG nel plasma durante la gravidanza dopo l'inizio dell'impianto dei blastocisti. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540.
- Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade. Livelli sierici dell'ormone gonadotropina corionica umana durante la gravidanza normale. Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681.

QUESTIONS AND ANSWERS

Q: There is much difference between the control lines of two tests. Is this a concern?
A: No. Variations in the color of the control band will not affect the test result.

Q: Can test results be interpreted after more than five minutes?
A: No. Test results must be read in 5 minutes. Though a positive result should not change for several days, a negative result may change to a false positive within minutes after the end of the testing period, which would not be an accurate reading. It is always best to read the results at the 5 minute testing period and then discard the test to avoid confusion.

Q: I have waited longer than 5 minutes, and still there are no lines in the result window. What does this mean?
A: There should always be at least one pink line in the result window at 5 minutes. If not, the test is invalid. The invalid results are normally caused by 3 major reasons: not placing absorbent tip in urine for enough 10 seconds, urine is insufficient or the urine permeates through the inner part of the test device. You should retest with another test and make sure place the absorbent tip in urine for 10 seconds meantime make sure urine is sufficient and avoid urinating or dripping beyond the scope of absorbent pad. If you still see the invalid result, contact the vendor.

Q: What factors may affect the test result?
A: Drugs containing hCG 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.

Q: What should I do if the result shows that I am pregnant?
A: Consult your physician. They should confirm your pregnancy after evaluating all clinical and laboratory findings. Indeed, in some rare conditions, the test may give a false positive, result. They will also give you further information and advise on your pregnancy.

Q: What should I do if the result shows that I am not pregnant?
A: If you have reasons to believe that you are pregnant (e.g. no menstrual bleeding), you can repeat the test a few days later. If the test is still negative, consult your physician.

BIBLIOGRAPHY

- Batzler FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
- Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis. Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyste. J. Clin. Endocrinol. Metab.1975; 40(3): 537-540
- 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
- Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonado-

tropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778

- Steier JA, P Bergsjö, 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 hydraliform mole and choriocarcinoma. Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

INDEX OF SYMBOLS			
	Keep away from sunlight		For in vitro diagnostic use only
	Temperature limit of 2°C–30°C (35.6°F - 86°F)		Contains sufficient for n- tests
	Manufacturer		Consult instructions for use
	Do not reuse		Authorized representative in the European Community
	Recyclable		Use-by date
	Batch code		CE marking of conformity
	Catalog number		

Questions or comments?
Please contact us via email: support@premcom.com
Distributed by **Easy Healthcare Corporation**
360 Shore Dr., Burr Ridge, IL USA 60527
To learn more, please visit us at www.premcom.com

Made in China



Scan the code to get the manual in more languages

3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade. Seruminspiegelung des humanen Choriongonadotropins während einer normalen Schwangerschaft, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681.

4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman. Plasm akonzentration des humanen Choriongonadotropins von der Zeit der Einnistung bis zur zweiten Schwangerschaftswoche, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778.

5. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking. Humanes Choriongonadotropin im mütterlichen Plasma nach induzierter Abtreibung, spontaner Abtreibung und entfernter Eileiterschwangerschaft. Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394.

6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman. Humanes Choriongonadotropin und seine Untereinheiten bei Hydralformole und Chorionkarzinom, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181.

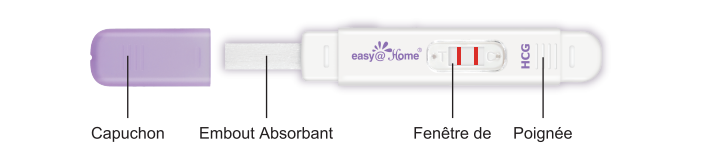
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross. Ektopische Produktion des humanen Choriongonadotropins durch Neoplasien. Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45.

SYMBOLVERZEICHNIS			
	Vor Sonneneinstrahlung schützen		Nur zur <i>in-vitro</i> -diagnostischen Verwendung
	Temperaturgrenze von 2°C–30°C (35,6°F - 86°F)		Enthält ausreichend für n- Tests
	Hersteller		Bitte Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden		

easy@Home

Test de grossesse

REF EZN1-M2, EZN1-M3, EZN1-M5 - FR -



Capuchon Embout Absorbant Fenêtre de Résultat Poignée

UTILISATION PRÉVUE

Le test de grossesse Easy@Home est un test rapide de grossesse que vous pouvez réaliser facilement par vous-même. Il détecte la présence de l'hormone gonadotrope chorionique humaine (hCG), qui apparaît très tôt dans les urines pendant la grossesse.

Bien que les niveaux d'hCG chez les femmes enceintes au début de la grossesse soient variables, le test de grossesse Easy@Home est capable de détecter la grossesse dès 1 jour après le premier retard des règles.

Uniquement à usage de diagnostic *in vitro*.

Pour auto-test.

PRINCIPE

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

easy@Home

Test de embarazo

REF EZN1-M2, EZN1-M3, EZN1-M5 - ES -



Tapa Punta Absorbente Ventana de Resultado Mango

USO PREVISTO

El Test de Embarazo Easy@Home es una prueba rápida de embarazo que puede realizar fácilmente usted misma. Detecta la presencia de la hormona gonadotrópica coriónica humana (hCG), que aparece en la orina muy temprano durante el embarazo.

Aunque los niveles de hCG en mujeres embarazadas al inicio del embarazo pueden variar, el Test de Embarazo Easy@Home es capaz de detectar el embarazo tan temprano como 1 día después del primer retraso menstrual.

Solo para uso de diagnóstico *in vitro*.

Para autoevaluación.

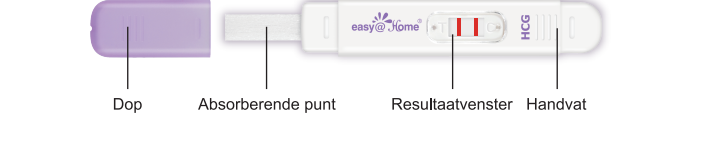
PRINCIPIO

La gonadotrophina corionica humana (hCG) es una hormona producida por el 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.

easy@Home

Zwangerschapstest

REF EZN1-M2, EZN1-M3, EZN1-M5 - NL -



Dop Absorberende punt Resultaatvenster Handvat

GEBRUIK

De Easy@Home Zwangerschapstest is een snelle zwangerschapstest die u eenvoudig zelf kunt uitvoeren. Het detecteert de aanwezigheid van humaan choriongonadotrofine (hCG), dat zeer vroeg in de zwangerschap in de urine verschijnt.

Hoewel de hCG-niveaus bij normale vroege zwangerschappen kunnen variëren, kan de Easy@Home Zwangerschapstest zwangerschap detecteren vanaf 1 dag na de eerste gemiste menstruatie.

Alleen voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

Voor zelftesten.

PRINCIPE

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

Longue le test est plongé dans un échantillon d'urine, l'action capillaire entraîne la migration de l'échantillon le long de la membrane. Lorsque l'hCG dans l'échantillon atteint la zone de test de la membrane, une ligne colorée se forme. L'absence de cette ligne colorée suggère un résultat négatif.

Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra dans la zone de contrôle si le test a été correctement effectué.

MATÉRIEL FOURNI

- Une pochette contenant un dispositif de test urinaire et un déshydratant. Le déshydratant est uniquement destiné à des fins de conservation et n'est pas utilisé dans les procédures de test.
- Un mode d'emploi.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Horloge ou minuteur.
- Recipients de collecte d'échantillon.

PRÉCAUTIONS

- Ce kit est destiné à un usage externe uniquement. Ne pas avaler.
- À jeter après la première utilisation. Le dispositif urinaire ne peut être utilisé qu'une seule fois.
- Conserver entre 2°C et 30°C (35,6°F - 86°F).
- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas réutiliser.
- Ne pas utiliser le kit de test après la date de péremption.
- Ne pas utiliser le kit si la pochette est percée ou mal scellée.

STOCKAGE ET STABILITÉ

- Conserver entre 2°C et 30°C (35,6°F - 86°F) dans la pochette scellée jusqu'à la date de péremption.
- À l'abri de la lumière directe du soleil, de l'humidité et du chaleur.
- NE PAS GELER.
- Le test doit être utilisé immédiatement après ouverture.

Cuando la prueba se sumerge en una muestra de orina, la acción capilar lleva la muestra a migrar a lo largo de la membrana. Cuando la hCG en la muestra alcanza la región de 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 de procedimiento, aparecerá una línea de color en la región de la Zona de Control si la prueba se ha realizado correctamente.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Un sobre que contiene un dispositivo de prueba de orina y un desecante. El desecante se utiliza únicamente con fines de almacenamiento y no se utiliza en los procedimientos de prueba.
- Un manual del usuario.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADO

- Reloj o temporizador.
- Recipientes de recolección de muestras.

PRECAUCIONES

- Este kit es solo para uso externo. No ingerir.
- Desecar después del primer uso. El dispositivo de prueba de orina no se puede usar más de una vez.
- Almacenar entre 2°C y 30°C (35,6°F - 86°F).
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No reutilizar.
- No utilizar el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
- No utilizar el kit si el sobre está perforado o no está bien sellado.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacenar entre 2°C y 30°C (35,6°F - 86°F) en el sobre sellado hasta la fecha de caducidad.
- Mantener alejado de la luz solar directa, la humedad y el calor.
- NO CONGELAR.
- La prueba debe utilizarse inmediatamente después de abrirse.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacenar entre 2°C y 30°C (35,6°F - 86°F) en el sobre sellado hasta la fecha de caducidad.
- Mantener alejado de la luz solar directa, la humedad y el calor.
- NO CONGELAR.
- La prueba debe utilizarse inmediatamente después de abrirse.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Wanneer de test in een urinemonster wordt geplaatst, zorgt capillaire werking ervoor dat het monster langs het membraan migreert. Wanneer hCG in het monster de Testzone van het membraan bereikt, wordt er een gekleurde lijn gevormd. De afwezigheid van deze gekleurde lijn geeft een negatief resultaat aan.

Ter controle van de procedure verschijnt er een gekleurde lijn in het controlegebied als de test correct is uitgevoerd.

MEEGELEVERD MATERIAAL

- Een zakje met een middelstroomapparaat en een droogmiddel. Het droogmiddel is alleen bedoeld voor opslag en wordt niet gebruikt bij de testprocedures.
- Een gebruikershandleiding.

VEREIST MATERIAAL, MAAR NIET MEEGELÉVERD

- Klok of timer.
- Urine-opvangcontainers.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit kit is alleen voor uwendig gebruik. Niet inslikken.
- Na eerste gebruik weggooiën. Het middelstroomapparaat kan niet meer dan eens worden gebruikt.
- Bewaren tussen 2°C en 30°C (35,6°F - 86°F).
- Buiten bereik van kinderen houden.
- Niet hergebruiken.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Niet gebruiken als het zakje is beschadigd of niet goed afgesloten.
- Niet gebruiken als het zakje is beschadigd of niet goed afgesloten.

OPSLAG EN STABILITEIT

- Bewaren tussen 2°C en 30°C (35,6°F - 86°F) in het afgesloten zakje tot de vervaldatum.
- Uit de directe zon, vocht en warmte houden.
- NIET INVRIEZEN.
- De test moet onmiddellijk na opening worden gebruikt.

COLLECTE DE L'ÉCHANTILLON

1. Tout échantillon d'urine convient au test de grossesse, mais l'échantillon d'urine du matin est optimal en raison de sa plus haute concentration d'hCG.

2. L'urine peut être collectée dans tout récipient propre, sec, en plastique ou en verre.

PROCÉDURE DE TEST

Étape 1. Pour commencer le test, ouvrir la pochette scellée en déchirant le long de l'encoche. Retirer le dispositif de test de la pochette.

Étape 2. Retirer le capuchon du dispositif de test, le placer à l'arrière du dispositif de test et exposer l'embout absorbant.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Horloge ou minuteur.
- Recipients de collecte d'échantillon.

PRÉCAUTIONS

- Ce kit est destiné à un usage externe uniquement. Ne pas avaler.
- À jeter après la première utilisation. Le dispositif urinaire ne peut être utilisé qu'une seule fois.
- Conserver entre 2°C et 30°C (35,6°F - 86°F).
- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas réutiliser.
- Ne pas utiliser le kit de test après la date de péremption.
- Ne pas utiliser le kit si la pochette est percée ou mal scellée.

STOCKAGE ET STABILITÉ

- Conserver entre 2°C et 30°C (35,6°F - 86°F) dans la pochette scellée jusqu'à la date de péremption.
- À l'abri de la lumière directe du soleil, de l'humidité et de la chaleur.
- NE PAS GELER.
- Le test doit être utilisé immédiatement après ouverture.

Cuando la prueba se sumerge en una muestra de orina, la acción capilar lleva la muestra a migrar a lo largo de la membrana. Cuando la hCG en la muestra alcanza la región de 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 de procedimiento, aparecerá una línea de color en la región de la Zona de Control si la prueba se ha realizado correctamente.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA

- Cualquier muestra de orina es adecuada para la prueba de embarazo, pero la muestra de orina de la mañana es óptima debido a su mayor concentración de hCG.
- La orina se puede recolectar en cualquier recipiente limpio, seco, de plástico o de vidrio.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Paso 1. Para comenzar la prueba, abrir el sobre sellado rasgando a lo largo de la muesca. Retirar el dispositivo de prueba del sobre.

Paso 2. Quitar la tapa del dispositivo de prueba, colocarla en la parte trasera del dispositivo de prueba y exponer la punta absorbente.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADO

- Reloj o temporizador.
- Recipientes de recolección de muestras.

PRECAUCIONES

- Este kit es solo para uso externo. No ingerir.
- Desecar después del primer uso. El dispositivo de prueba de orina no se puede usar más de una vez.
- Almacenar entre 2°C y 30°C (35,6°F - 86°F).
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No reutilizar.
- No utilizar el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
- No utilizar el kit si el sobre está perforado o no está bien sellado.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacenar entre 2°C y 30°C (35,6°F - 86°F) en el sobre sellado hasta la fecha de caducidad.
- Mantener alejado de la luz solar directa, la humedad y el calor.
- NO CONGELAR.
- La prueba debe utilizarse inmediatamente después de abrirse.

Cuando la prueba se sumerge en una muestra de orina, la acción capilar lleva la muestra a migrar a lo largo de la membrana. Cuando la hCG en la muestra alcanza la región de 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 de procedimiento, aparecerá una línea de color en la región de la Zona de Control si la prueba se ha realizado correctamente.

URINEMONSTERAFNAME

- Elk urinemonster is geschikt voor zwangerschapstests, maar het ochtendurinemonster is optimaal vanwege de hoogste concentratie van hCG.
- Urine kan worden opgevangen in een schone, droge plastic of glazen container.

TESTPROCEDURE

Stap 1. Om de test te beginnen, het afgesloten zakje openen door langs de inkeping te scheuren. Haal het testapparaat uit het zakje.

Stap 2. Haal de dop van het testapparaat, plaats deze aan de achterkant van het testapparaat en exposeer de absorberende punt.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit kit is alleen voor uwendig gebruik. Niet inslikken.
- Na eerste gebruik weggooiën. Het middelstroomapparaat kan niet meer dan eens worden gebruikt.
- Bewaren tussen 2°C en 30°C (35,6°F - 86°F).
- Buiten bereik van kinderen houden.
- Niet hergebruiken.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Niet gebruiken als het zakje is beschadigd of niet goed afgesloten.
- Niet gebruiken als het zakje is beschadigd of niet goed afgesloten.

OPSLAG EN STABILITEIT

- Bewaren tussen 2°C en 30°C (35,6°F - 86°F) in het afgesloten zakje tot de vervaldatum.
- Uit de directe zon, vocht en warmte houden.
- NIET INVRIEZEN.
- De test moet onmiddellijk na opening worden gebruikt.

Étape 4. Au fur et à mesure que le test commence à fonctionner, vous pouvez observer un flux rouge clair se déplaçant dans la fenêtre de résultat. Lire le résultat dans les 5 minutes. Ne pas lire le résultat après 5 minutes.



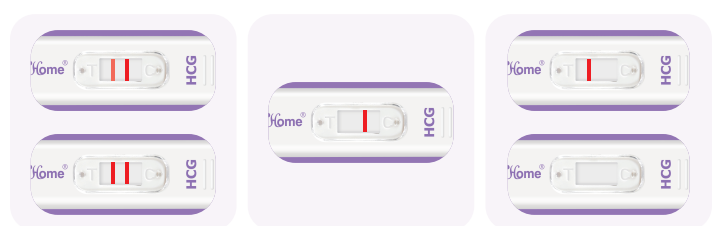
Remettre le capuchon en attendant le résultat du test.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Positif (Encinte): Des bandes de couleur distinctes apparaissent dans les zones de contrôle et de test. Cela indique que vous êtes enceinte. L'intensité de la couleur des bandes de test peut varier car les différents stades de la grossesse ont différentes concentrations de l'hormone hCG.

Négatif (Pas enceinte): Une seule bande de couleur apparaît dans la zone de contrôle. Aucune bande apparente dans la zone de test. Cela indique qu'aucune grossesse n'a été détectée.

Non valide: Aucune bande visible du tout, ou il y a une bande visible uniquement dans la zone de test et pas dans la zone de contrôle. Répéter avec un nouveau dispositif urinaire. Si le test échoue à nouveau, veuillez contacter le distributeur ou le magasin où vous avez acheté le produit avec le numéro de lot.



Ne pas permettre à l'urine de entrer en contact avec les parties du dispositif urinaire autres que l'embout absorbant.

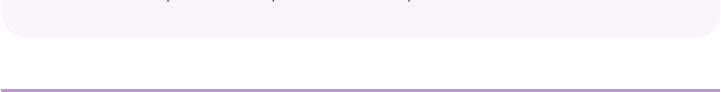
REMARQUE: Si la couleur dans la zone de test est faible, il est recommandé de répéter le test après 48 heures.

REMARQUE

REMARQUE

REMARQUE

Paso 4. A medida que la prueba comienza a funcionar, es posible que se observe un flujo rojo claro moviéndose por la Ventana de Resultado. Leer el resultado en 5 minutos. No leer el resultado después de 5 minutos.



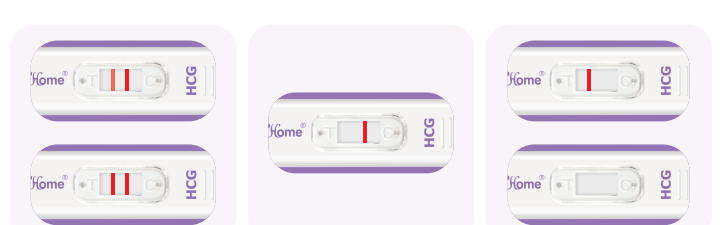
Volver a colocar la tapa mientras se espera el resultado de la prueba.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Positivo (Embarazada): Aparecen bandas de color distintas en las Zonas de Control y de Prueba. Indica que está embarazada. La intensidad del color de las bandas de prueba puede variar, ya que las diferentes etapas del embarazo tienen diferentes concentraciones de la hormona hCG.

Negativo (No embarazada): Solo aparece una banda de color en la Zona de Control. No hay una banda aparente en la Zona de Prueba. Indica que no se ha detectado embarazo.

Inválido: No aparece ninguna banda visible, o hay una banda visible solo en la Zona de Prueba y no en la Zona de Control. Repetir la prueba con un nuevo dispositivo de prueba de orina. Si la prueba sigue fallando, comuníquese con el distribuidor o la tienda donde compró el producto, junto con el número de lote.



Ne permittre que la orina entre en contact con las partes del dispositivo de prueba de orina que no sean la punta absorbente.

NOTA: Si el color en la Zona de Prueba es débil, se recomienda repetir la prueba después de 48 horas.

NOTA

NOTA

Stap 4. Terwijl de test begint te werken, kan er een lichte rode stroom zichtbaar worden in het resultaatvenster. Lees het resultaat af binnen 5 minuten. Lees het resultaat niet af na 5 minuten.



Plaats de dop terug terwijl het wachten op het testresultaat.

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

Positief (Zwanger): Er verschijnt duidelijk gekleurde banden in de Controlezone en de Testzone. Dit geeft aan dat u zwanger bent. De intensiteit van de kleur van de testbanden kan variëren, omdat verschillende stadia van de zwangerschap verschillende concentraties van het hCG-hormoon hebben.

Negatief (Niet zwanger): Er verschijnt slechts één gekleurde band in de Controlezone. Geen duidelijke band in de Testzone. Dit geeft aan dat er geen zwangerschap is gedetecteerd.

Ongeldig: Er is helemaal geen zichtbare band, of er is alleen een zichtbare band in de Testzone en niet in de Controlezone. Herhaal de test met een nieuw middelstroomapparaat. Als de test nog steeds niet lukt, neem dan contact op met de distributeur of de winkel waar u het product heeft gekocht, met vermelding van het lotnummer.



LET OP: Als de kleur in de Testzone zwak is, wordt aanbevolen om de test na 48 uur te herhalen.

LIMITATIONS

- Comme pour toute procédure diagnostique, un diagnostic de grossesse confirmé ne devrait être établi que par un médecin après avoir évalué tous les résultats cliniques et de laboratoire.
- Si un échantillon d'urine est trop dilué (c'est-à-dire de faible densité), il peut ne pas contenir un niveau représentatif d'hCG. Si la grossesse est toujours suspectée, un autre échantillon d'urine devrait être prélevé 48 heures plus tard et testé.
- 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.
- Des niveaux élevés d'hCG peuvent être causés par quelques conditions autres que la grossesse. Par conséquent, la présence d'hCG dans l'échantillon d'urine ne devrait pas être utilisée pour diagnostiquer une grossesse à moins que ces conditions n'aient été exclues.
- Une grossesse normale ne peut pas être distinguée d'une grossesse ectopique sur la seule base des niveaux d'hCG. De plus, une fausse couche spontanée peut causer des confusions dans l'interprétation des résultats du test.
- Les traitements de stérilité basés sur l'hCG peuvent entrainer des résultats faussés. Consultez votre médecin.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Une évaluation des utilisateurs a été réalisée en comparant les résultats obtenus à l'aide du test de grossesse aux utilisateurs professionnels. L'étude comprenait 60 échantillons d'urine, et les utilisateurs non professionnels et les professionnels ont identifié 30 résultats négatifs et 30 résultats positifs. Les résultats ont démontré un accord identique entre les utilisateurs non professionnels et les professionnels.

Tests (utilisateur)	Echantillons évalués au total	Echantillons évalués au total	Résultats négatifs corrects
Test hCG par utilisateurs non professionnels	60	30/30=100%	30
Accord positif	/	30/30=100%	/
Accord négatif	/	/	30/30=100%
Accord total	(30+30)/60=100%	/	/
Test hCG par professionnels	60	30	30
Accord positif	/	30/30=100%	/
Accord négatif	/	/	30/30=100%
Accord total	(30+30)/60=100%	/	/

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

Spécificité: Le test a été standardisé selon la Norme Internationale de l'OMS. L'ajout de LH (300 mIU/ml), FSH (1 000 mIU/ml) et TSH (1 000 pIU/ml) à des échantillons négatifs (0 mIU/ml d'hCG) et positifs (10 mIU/ml d'hCG) n'a montré aucune réactivité croisée.

LIMITATIONS

- Al igual que con cualquier procedimiento de diagnóstico, un diagnóstico de embarazo confirmado debe ser realizado por un médico después de evaluar todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
- Si una muestra de orina está demasiado diluida (es decir, baja gravedad específica), puede que no contenga un nivel representativo de hCG. Si aun se sospecha de embarazo, se debe recolectar otra muestra de orina 48 horas después y realizar la prueba.
- 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 realizar la prueba.
- Los niveles elevados de hCG pueden ser causados por algunas condiciones diferentes al embarazo. Por lo tanto, la presencia de hCG en la muestra de orina no debe usarse para diagnosticar el embarazo a menos que estas condiciones hayan sido descartadas.
- No es posible distinguir un embarazo normal de un embarazo ectópico basándose únicamente en los niveles de hCG. Además, un aborto espontáneo puede causar confusión en la interpretación de los resultados de la prueba.
- Los tratamientos de esterilidad basados en hCG pueden causar resultados falsos. Consulte a su médico.

CARACTÉRÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se realizó una evaluación comparativa de usuarios en comparación con usuarios profesionales utilizando el Test de Embarazo. El estudio incluyó 60 muestras de orina y tanto los usuarios no profesionales como los profesionales identificaron 30 resultados negativos y 30 resultados positivos. Los resultados demostraron un acuerdo idéntico entre los usuarios no profesionales y los profesionales.

Pruebas (usuario)	Muestras evaluadas en total	Resultados positivos correctos	Resultados negativos correctos
Prueba de hCG por usuarios no profesionales	60	30	30
Acuerdo positivo	/	30/30=100%	/
Acuerdo total	(30+30)/60=100%	/	30/30=100%
Prueba de hCG por profesionales	60	30	30
Acuerdo positivo	/	30/30=100%	/
Acuerdo negativo	/	/	30/30=100%
Acuerdo total	(30+30)/60=100%	/	/

Sensibilidad: El Test de Embarazo detecta la hCG en la orina a una concentración de 10 mIU/ml o superior.

Especificidad: La prueba se ha estandarizado según la Norma Internacional de la OMS. La adición de LH (300 mIU/ml), FSH (1,000 mIU/ml) y TSH (1,000 pIU/ml) a muestras negativas (0 mIU/ml de hCG) y positivas (10 mIU/ml de hCG) no mostró reactividad cruzada.

BEPERKINGEN

- Zoals bij elke diagnostische procedure, mag een bevestigde zwangerschapsdiagnose alleen worden gesteld door een arts na beoordeling van alle klinische en laboratoriuresultaten.
- Als een urinemonster te verdunt is (bijvoorbeeld lage specifieke zwaarteërtract), kan het mogelijk niet voldoende hCG bevatten. Als zwangerschap nog steeds wordt vermoed, moet er na 48 uur een ander urinemonster worden verzameld en getest.
- Een lage concentratie van hCG in een zeer vroege zwangerschap kan een negatief resultaat geven. In dit geval moet er na minstens 48 uur een ander monster worden verkregen en getest.
- Verhoogde niveaus van hCG kunnen worden veroorzaakt door enkele andere aandoeningen dan zwangerschap. Daarom mag de aanwezigheid van hCG in een urinemonster niet worden gebruikt om een zwangers