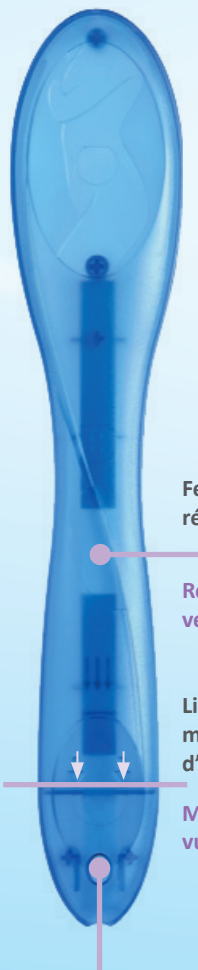


Freyja

REGULAR

Test de grossesse

Zwangerschapstest



Fenêtre de résultat

Resultaatvenster

Limite maximale d'immersion

Maximaal vulniveau

Ouverture pour échantillon d'urine

Opening voor urinestaal

FR AVANT UTILISATION

Veuillez lire attentivement le recto et le verso de cette notice d'utilisation avant d'effectuer ce test. N'ouvrez pas l'emballage avant d'être prête à effectuer le test. Vous pouvez réaliser ce test à tout moment de la journée. Cependant, la première urine du matin est à privilégier, car c'est le matin que la concentration d'hormones hCG dans l'urine est la plus élevée. Ce test confirme la grossesse dès qu'une concentration d'hCG de 25 IU/l et plus est détectée dans votre urine. Il peut être réalisé dès le premier jour de retard de vos règles.

MÉTHODES DE RÉALISATION DU TEST

Méthode « directe »

Maintenez l'extrémité du bâtonnet-test sous le jet d'urine pendant 3 secondes.

Méthode « récipient »

Trempez l'extrémité du bâtonnet-test directement dans un échantillon d'urine pendant environ 3 secondes, en respectant la limite maximale d'immersion.

Déposez le bâtonnet-test sur l'emballage en aluminium et évaluez les résultats de votre test après exactement 5 minutes, à l'aide des informations ci-dessous.

Après 20 minutes, le résultat du test ne peut plus être évalué avec fiabilité.

Un résultat non valable peut être dû à un emballage en aluminium abîmé, un mauvais stockage ou une erreur d'utilisation du test, par exemple, trop peu d'urine. Dans ce cas, veuillez conserver la totalité du matériel et adressez-vous à Axone Pharma NV/SA ou CARE diagnostica.

Ne prenez aucune décision médicale importante sans avoir demandé l'avis de votre médecin !

Composants du test :

Emballage en aluminium avec le bâtonnet-test et déshydratant, mode d'emploi. En outre, vous avez besoin d'une montre avec affichage des secondes et éventuellement d'un récipient propre pour votre urine.

INTERPRÉTATION



Si 1 seule ligne violette (ligne de contrôle) apparaît dans la partie supérieure de la fenêtre de résultat, cela signifie que le test a été effectué correctement, mais qu'aucune hCG n'a été détectée. Vous pouvez en déduire que vous n'êtes pas enceinte.



Si 2 lignes violettes (ligne de contrôle et ligne de test) apparaissent dans la fenêtre de résultat, l'hCG a été détectée. Vous pouvez en déduire que vous êtes enceinte, même si la ligne inférieure des deux lignes colorées est très pâle. Une ligne de test très pâle est indicative d'une grossesse très récente ou d'une mauvaise implantation.



Le test n'est pas valable si aucune ligne violette n'apparaît dans la fenêtre de résultat après 5 à 10 minutes ou si seule la ligne de test apparaît dans la fenêtre de résultat.

ÉLIMINATION

Après utilisation, vous pouvez éliminer l'emballage du test ainsi que les composants du test avec vos déchets ménagers.

INFORMATIONS Influences sur le résultat ?

Bien que ce test soit très fiable, un résultat erroné peut être obtenu dans de très rares cas. Le résultat du test peut être négatif si votre urine est trop diluée ou si le test a été réalisé trop tôt. Un nombre considérable de grossesses se terminent prématurément, notamment au cours des quatre premières semaines. Cela peut conduire à la conclusion d'un résultat erroné. Ce test ne peut pas distinguer les grossesses normales des grossesses extra-utérines. Dans les deux cas, le test peut donner des résultats positifs.

Des médicaments ou une maladie (par ex. une maladie trophoblastique) peuvent affecter le taux d'hCG et peuvent également fausser le résultat. La pilule contraceptive, en revanche, n'influence pas le résultat du test.

Si vous avez plus d'une semaine de retard ou si le résultat de votre test est positif, nous vous conseillons de consulter votre médecin. Les soins prénatals sont importants tant pour préserver votre santé que celle de votre bébé. Si vous avez du retard, évitez tout risque potentiel comme les radiographies ou l'abus d'alcool.

Pendant votre grossesse, des hormones telles que l'hCG, les œstrogènes et la progestérone permettent à votre fœtus de bien se développer et à votre grossesse de se dérouler normalement.



Le niveau d'hCG dans l'urine d'une femme en bonne santé et non enceinte est inférieur à 3 IU/l (unités internationales par litre). Pendant votre grossesse, le niveau d'hCG augmente dès les premiers jours après la conception et atteint des valeurs d'environ 230000 IU/l à la 10^{ème} semaine de grossesse. Après l'accouchement, ce taux diminue rapidement et atteint des valeurs normales en quelques semaines. C'est pourquoi l'hCG convient très bien au diagnostic de la grossesse.

REMARQUE

Les matériaux utilisés pour le test (par ex. les anticorps) sont potentiellement infectieux, mais ne présentent aucun risque pour la santé, à condition que tous les composants du test soient utilisés conformément à ce mode d'emploi.

DONNÉES TECHNIQUES

Données de performance* : Ce test est utilisé avec succès depuis de nombreuses années dans les cliniques et cabinets médicaux. Dans une étude clinique de 43 participantes présentant des taux d'hCG très bas, y compris des femmes en situation de grossesse présumée, ce test a montré une sensibilité et une spécificité diagnostiques supérieures à 99 % par rapport à leur valeur de référence hCG évaluée par ELISA.

*Care diagnostica, 2008

Ce dispositif médical d'autodiagnostic in vitro est un test qualitatif rapide par immunochromatographie à flux latéral pour la détection de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine. Si l'échantillon d'urine est appliqué sur l'ouverture d'échantillon du bâtonnet test, l'urine migre le long de la membrane par capillarité. Une ligne colorée au niveau de la zone de contrôle sert de ligne de contrôle de la procédure. Elle indique qu'un volume d'échantillon correct a été ajouté et que l'humidification de la membrane est suffisante. La bandelette test est constituée de membranes recouvertes d'anticorps hCG. La limite de détection d'hCG de ce test est de 25 mIU/ml.

Tenir hors de portée des enfants. Ne pas démonter le bâtonnet test. Pour usage externe seulement.

NL VOOR GEBRUIK

Gelieve beide zijden van deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen alvorens de test uit te voeren.

Open de folieverpakking pas zodra u klaar bent om de test uit te voeren.

De test kan op eender welk moment van de dag worden uitgevoerd, maar het is aanbevolen om een ochtendurinestaal te gebruiken, aangezien de hCG-concentratie in de vroege ochtend het hoogst is.

Deze test bevestigt zwangerschap zodra een hCG-concentratie van 25 IU/l of hoger in uw urine wordt gedetecteerd. De test kan worden gebruikt vanaf de eerste dag van uw gemiste menstruatie.

TESTMETHODES

Direct

Houd het uiteinde van het teststaafje gedurende ca. 3 seconden in een lichte urinestroom.

Met recipiënt

Houd het uiteinde van het teststaafje gedurende ca. 3 seconden in een verzamelde urinestaal. Houd het maximale vulniveau in de gaten.

Leg het teststaafje op de folieverpakking en bekijk het testresultaat na exact 5 minuten. Gebruik hiervoor de informatie hieronder.

Een testresultaat is niet langer betrouwbaar indien u langer dan 20 minuten hebt gewacht.

Mogelijke oorzaken voor een ongeldig resultaat zijn beschadigde folieverpakking, een verkeerd bewaarde test of fouten bij het uitvoeren van de test (bijvoorbeeld onvoldoende urinevolume). Als dit gebeurt, gelieve dan alle testmaterialen te bewaren en contact op te nemen met Axone Pharma NV/SA of CARE diagnostica.

Neem geen belangrijke medische beslissingen zonder uw arts te raadplegen!

Testcomponenten: Folieverpakking met teststaafje en droogmiddel, gebruiksaanwijzing.

U hebt ook een horloge met een secondenwijzer nodig om de test uit te voeren, en eventueel een schoon recipiënt voor uw urine.

EVALUATIE

Als in de bovenste helft van het resultaatvenster alleen 1 paarse strook (controlestrook) verschijnt, betekent dit dat de test correct is uitgevoerd, maar dat er geen hCG is gedetecteerd. U kunt aannemen dat u niet zwanger bent.

Als in het resultaatvenster 2 paarse stroken (controlestrook en teststrook) verschijnen, betekent dit dat er hCG is gedetecteerd. U kunt aannemen dat u zwanger bent, ook als de onderste gekleurde strook heel licht is. Een lichte teststrook kan wijzen op een vroeg zwangerschapsstadium of een verkeerde innesteling.

De test wordt als ongeldig beschouwd als het resultaatvenster na 5-10 minuten geen paarse strook weergeeft of als alleen de teststrook verschijnt.

VERWIJDERING

U kunt de testcomponenten en de verpakking na gebruik met uw normale huishoudelijk afval weggooiden.

INFORMATIE

Invloeden op het resultaat

Hoewel deze test extreem nauwkeurig is, kan in zeer zeldzame gevallen een vals resultaat optreden. De test kan een negatief resultaat vertonen als uw urine sterk verdund is of als u wel zwanger bent, maar de test te vroeg wordt uitgevoerd. Een aanzienlijk aantal zwangerschappen leidt in de eerste vier weken tot een vroege miskraam. Dit kan een misleidend resultaat opleveren. De test kan geen onderscheid maken tussen een normale en een buitenbaarmoederlijke zwangerschap. In beide gevallen kan een positief testresultaat optreden.

Medicatie of aandoeningen (zoals trofoblastieken) kunnen een invloed hebben op de hCG-niveaus, waardoor een onjuist resultaat kan ontstaan. De anticonceptiepil heeft evenwel geen enkele invloed op het testresultaat.

Blijft uw menstruatie langer dan een week uit of is uw testresultaat positief, dan adviseren we u een arts te raadplegen. Prenatale zorg is belangrijk om uw eigen gezondheid en die van uw baby te waarborgen. Als uw menstruatie uitblijft, moet u potentiële risico's zoals röntgenstralen of alcoholmisbruik vermijden.

Tijdens uw zwangerschap zorgen hormonen zoals hCG, oestrogeen en progesteron ervoor dat uw foetus en uw zwangerschap zich normaal kunnen ontwikkelen.



Freyja

REGULAR

Schwangerschaftstest



Het hCG-niveau in de urine van een gezonde, niet-zwangere vrouw is lager dan 3 IU/l (internationale eenheden per liter). Tijdens de zwangerschap neemt het hCG-niveau vanaf de eerste paar dagen na de conceptie toe tot een waarde van ca. 230000 IU/l in de 10de week van de zwangerschap. Na de geboorte keren deze niveaus binnen enkele weken terug tot het normale niveau. Daarom is hCG een zeer goede marker voor het vaststellen van een zwangerschap.

LET OP

De gebruikte testmaterialen (bijv. antilichamen) zijn potentieel infectieus, maar houden geen gezondheidsrisico in mits alle testcomponenten in overeenstemming met deze aanwijzingen worden gebruikt.

TECHNISCHE GEGEVENS

Performancegegevens*: Deze test wordt al vele jaren met succes gebruikt door artsen en klinieken. In een klinische studie onder 43 deelnemers met kritiek lage hCG-niveaus, onder wie vermoedelijk zwangere vrouwen, toonde deze test een diagnostische gevoeligheid en specificiteit van > 99 % bij vergelijking met hun referentie-hCG-waarde, die door ELISA werd geëvalueerd.

*Care diagnostica, 2008

Dit medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek voor thuisgebruik is een immunochromatografische kwalitatieve lateral flow-sneltest voor de detectie van humaan choriongonadotrofine (hCG) in de urine. Bij aanbrenge van de urinestaal in de staalopening van het teststaafje, beweegt de urine via capillaire werking langs het membraan. Een gekleurde strook ter hoogte van de controlezone dient als procedurecontrole door aan te geven dat het correcte staalvolume is aangebracht en dat het membraan voldoende is bevochtigd. De teststrook bevat membranen die met hCG-antilichamen zijn ingestreken. De detectielimiet voor hCG van deze test is 25 mIU/ml.

Buiten het bereik van kinderen bewaren. Het teststaafje niet uit elkaar halen. Uitsluitend voor extern gebruik.

DE

VOR DER ANWENDUNG

Lesen Sie bitte diese Gebrauchsanweisung gewissenhaft durch, bevor Sie den Test verwenden. Entnehmen Sie den Teststab erst unmittelbar vor der Testdurchführung aus der Folienverpackung.

Sie können diesen Test zu jeder beliebigen Tageszeit verwenden, der erste Morgenharn wird aber bevorzugt, da die Konzentration des Hormons hCG im Morgenharn am höchsten ist.

Dieser Test weist eine Schwangerschaft nach, sobald eine hCG-Konzentration von 25 IU/L in Ihrem Harn vorliegt. Es eignet sich somit für die Anwendung bereits ab dem ersten Tag des Ausbleibens der Periode.

METHODEN DER TESTDURCHFÜHRUNG

Direkte Methode

Halten Sie den Teststab für ca. 3 Sekunden direkt in den Urinstrahl.

Bechermethode

Halten Sie den Teststab ca. 3 Sekunden bis zur maximalen Eintauchtiefe in den gesammelten Urin.

Legen Sie den Teststab auf die Folienverpackung und werten Sie das Testergebnis nach exakt 5 Minuten mit Hilfe der Beschreibung aus.

Nach 20 Minuten kann das Testergebnis nicht mehr sicher ausgewertet werden.

Mögliche Gründe für ein ungültiges Resultat könnten eine beschädigte Folienverpackung, falsche Lagerung oder ein Anwendungsfehler (z.B. zu geringe Urinmenge) sein. Bitte heben Sie in diesem Fall alle Testmaterialien auf und wenden Sie sich an Axone Pharma NV/SA oder CARE diagnostica.

Treffen Sie keine medizinisch wichtigen Entscheidungen ohne Ihren Arzt!

Testkomponenten

Gebrauchsanweisung, Folienverpackung mit Teststab und Trockenmittel. Sie benötigen weiters eine Uhr mit Sekundenanzeige und eventuell einen sauberen Behälter.

EVALUATION



Erscheint **1 violette Linie** (Kontrolllinie) im oberen Bereich des Ergebnisfeldes, wurde der Test richtig durchgeführt, aber es konnte kein hCG nachgewiesen werden. Sie können davon ausgehen, **nicht schwanger zu sein**.



Erscheinen **2 violette Linien** im Ergebnisfeld, wurde im Harn hCG nachgewiesen. Sie können davon ausgehen, **schwanger zu sein**, auch wenn die untere der beiden Farblinien nur sehr schwach ist. Eine schwache Testlinie kann ein Hinweis auf den Beginn einer Schwangerschaft oder einen schlecht implantierten Embryo sein. Der Test wird als ungültig gewertet, wenn im Ergebnisfeld nach 5-10 Minuten keine violette Linie, oder nur die Testlinie erscheint.

BESEITIGUNG

Bitte entsorgen Sie die Testbestandteile im Hausmüll, nachdem Sie den Test ausgewertet haben.

INFORMATION

Obwohl der Test sehr genau ist, kann aufgrund verschiedener Faktoren in sehr seltenen Fällen trotzdem ein falsches Resultat vorkommen. Wenn eine zu geringe hCG-Konzentration im Harn vorliegt, z.B. weil der Harn sehr verdünnt ist oder weil der Test zu früh durchgeführt wird, kann der Test ein negatives Resultat anzeigen, obwohl eine Schwangerschaft vorliegt. Besonders innerhalb der ersten vier Wochen geht ein nicht unerheblicher Teil Schwangerschaften verloren. Es kann daher zu scheinbar falsch positiven Ergebnissen kommen. Da der Test nicht zwischen einer normalen und einer Eileiterschwangerschaft unterscheiden kann, ist in beiden Fällen ein positives Ergebnis möglich.

Medikamente oder Erkrankungen (z.B. trophoblastische Krankheiten), die Ihren hCG Spiegel beeinflussen, können das Ergebnis verfälschen. Die handelsübliche Antibabypille stört den Test allerdings nicht.

Falls Ihre Periode nicht innerhalb einer Woche nach Fälligkeit einsetzt oder Ihr Testergebnis positiv ist, empfehlen wir Ihnen, Ihren Arzt aufzusuchen. Frühgeburtliche Vorsorge ist wichtig, um Ihre Gesundheit und die Ihres Babys zu sichern. Vermeiden Sie bei überfälliger Periode potentielle Risiken wie Röntgen oder Alkoholmissbrauch.

Für einen normalen Schwangerschaftsverlauf und eine ungestörte Entwicklung des Ungeborenen sind im Wesentlichen die Schwangerschaftshormone Östrogen, Progesteron und hCG (humanes Chorion-gonadotropin) verantwortlich.

Der hCG-Spiegel im Harn gesunder und nicht schwangerer Frauen liegt bei unter 3 IU/L (Inter-national Units pro Liter). Bei einer Schwangerschaft beginnt die hCG-Konzentration schon in den ersten Tagen nach der Befruchtung zu steigen und erreicht bis zur 10. Schwangerschaftswoche Werte bis zu 230000 IU/L. Nach der Geburt fällt die hCG-Konzentration rasch ab und erreicht innerhalb weniger Wochen Normalwerte. Darum eignet sich hCG sehr gut zur Diagnose der Schwangerschaft.

BEMERKUNG

Bei den eingesetzten Testmaterialien tierischen Ursprungs (z.B. Antikörper) handelt es sich um potentiell infektiöse Materialien, von denen jedoch keine Gefahr ausgeht, wenn Sie alle Testbestandteile gemäß der Gebrauchsanweisung verwenden.

TECHNISCHE DATEN

Leistungsdaten*: Für diesen Test wurde bei einer klinischen Studie mit 43 Probanden, darunter Frauen mit kritisch niedrigen hCG-Werten sowie Frauen mit Verdacht auf eine Schwangerschaft, eine diagnostische Sensitivität und diagnostische Spezifität von > 99 % errechnet. Die Referenzwerte stammten aus hCG-Bestimmungen mittels ELISA.

* CARE diagnostica, 2008

Dieses In-vitro Diagnostikum zur Eigenanwendung ist ein immunologischer, qualitativer Lateral Flow-Schnelltest zum Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Harn. Wird der Harn auf die Öffnung für die Harnprobe am Teststab aufgebracht, wandert der Urin durch Kapillarkontrolle entlang der Membran. Zur Verfahrenskontrolle dient eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membrandurchfeuchtung ausreichend war. Der Teststreifen besteht aus Membranen, die mit hCG-Antikörpern beschichtet sind, die Detektionsgrenze für hCG liegt bei diesem Test bei 25 mIU/ml.

Außer Reichweite von Kindern aufbewahren. Teststab nicht öffnen. Nur zur äußeren Anwendung.



Ce produit est conforme aux exigences de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et est classé comme un dispositif médical de diagnostic in vitro d'autodiagnostic. Conformément à l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/746, ce produit relève de la classe B.

Dit product beantwoordt aan de vereisten van de IVD-richtlijn 98/79/EG en is geklasseerd als medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek voor thuisgebruik. Volgens Verordening (EU) 2017/746 Bijlage VIII is dit product ingedeeld in klasse B.

CE Kennzeichnung - Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der IVD Richtlinie 98/79/EG; ein Konformitätsbewertungsverfahren für In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung wurde unter Beauftragung der benannten Stelle mdc (Kennnummer 0483) durchgeführt. In-vitro Diagnostikum der Klasse B gemäß Verordnung EU 2017/746 Anhang VIII.



Fabricant / Fabrikant / Hersteller :
CARE diagnostica Produktions
und Vertriebsges.m.b.H,
Roemerstrasse 8, 2514 Traiskirchen,
Austria
www.carediagnostica.at,
mail@care_co.at



Lire le mode d'emploi.
Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing.
Gebrauchsanweisung
beachten.



Conservier entre 4° et 30°C.
Bewaren bij 4° tot 30°C.
Lagern bei 4-30 °C.



Date de péremption.
Houdbaarheidsdatum.
Verwendbar bis.



Dispositif médical de
diagnostic in vitro.
In-vitrodiagnosticum.
In-vitro Diagnostikum.

Distribué par / Verdeeld door / Vertrieben von:

Axone Pharma NV/SA
Boulevard de France 9A
1420 Braine-l'Alleud, Belgium



Ne pas réutiliser.
Voor eenmalig gebruik.
Nicht wiederverwenden.



Numéro de catalogue.
Catalogusnummer.
Katalognummer.



Code de lot.
Batchcode.
Chargennummer.



970110-BE-Freyja
ZANL0014-BE-Freyja
Rev00 2021-07
CNK : 4369-682
AP-0212-V02