

# Freyja

SUPER EARLY

## Test de grossesse

### Zwangerschapstest



#### FR REMARQUES

Veillez lire attentivement le recto et le verso de cette notice d'utilisation avant d'ouvrir l'emballage et de réaliser votre test. N'ouvrez pas l'emballage avant d'être prête à effectuer le test. Ce test Freyja est extrêmement sensible et détecte l'hormone chorionique gonadotrope (hCG) dans votre urine à partir de 5 UI/l. Il permet de diagnostiquer une grossesse à un stade très précoce et peut être utilisé avant même la date présumée de vos règles (c'est-à-dire environ 8 jours après la conception).

**IL EST RECOMMANDÉ DE RÉALISER CE TEST AVEC LA PREMIÈRE URINE DU MATIN, CAR C'EST LE MATIN QUE LA CONCENTRATION DE L'HORMONE HCG DANS L'URINE EST LA PLUS ÉLEVÉE.**

#### 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 10 à 15 minutes**, à l'aide des informations ci-dessous.

**Composants du test :** Mode d'emploi, emballage en aluminium contenant un test de grossesse en bâtonnet et un déshydratant. Vous aurez également besoin d'une montre ou d'une horloge avec affichage des secondes et éventuellement d'un récipient propre pour recueillir votre échantillon d'urine.

**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.

#### 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 vous avez plus d'une semaine de retard, nous vous conseillons de consulter votre médecin. Si vous avez du retard, il se peut cependant que vous soyez quand même enceinte. Évitez donc tout risque potentiel pour l'embryon comme les radiographies ou l'abus d'alcool.



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 très pâle indique le début de grossesse. Nous vous conseillons de consulter votre médecin, dès le retard de vos règles. Les soins prénatals sont importants! Évitez tout risque potentiel pour l'embryon tel que les radiographies ou l'abus d'alcool. Si le résultat de votre test est positif, mais que vous n'avez pas encore de retard, nous vous conseillons d'effectuer un autre test de grossesse après quelques jours afin de confirmer le résultat.

#### VOUS TROUVEREZ DAVANTAGE D'INFORMATIONS SUR LES RÉSULTATS DU TEST CI-DESSOUS

Le test n'est pas valable si aucune ligne violette n'apparaît dans la fenêtre de résultat après 15 à 20 minutes ou si seule la ligne de test apparaît dans la fenêtre de résultat. Un résultat non valable est extrêmement rare. 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.

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

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

Élimination : Jetez le bâtonnet-test et l'emballage avec vos déchets ménagers après interprétation des résultats de votre test.

#### INFORMATIONS SUR LE RÉSULTAT DE VOTRE TEST

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 UI/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 UI/l à la 10ème semaine de grossesse.

Ce test permet de diagnostiquer une grossesse dès que votre urine contient 5 UI/l d'hCG. Même si c'est extrêmement rare, comme pour la plupart des tests médicaux, des résultats erronés peuvent se produire.

Raisons d'un résultat **faux négatif** :

- Les valeurs hCG peuvent augmenter différemment selon les cas et peuvent donc être trop

faibles pour être détectées dans les premiers stades de la grossesse.  
- Si votre urine est très diluée, le test peut afficher un résultat négatif.

Les raisons d'un résultat **faux positif**, lorsque votre médecin confirme que vous n'êtes pas enceinte :

- 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.
- Chez les femmes non enceintes, le taux d'hCG atteint son maximum au milieu du cycle menstruel et peut, dans de très rares cas, être proche de la limite de détection de ce test.
- Certaines tumeurs produisent de l'hCG (« hCG fantôme ») et peuvent simuler une grossesse.
- Le traitement contre l'infertilité implique toujours des injections d'hCG qui peuvent entraîner une augmentation du taux d'hCG dans votre urine et donc affecter le résultat du test.

Les femmes périménopausées produisent des taux accrus d'hCG. Cependant, les quantités d'hCG sont normalement inférieures à la limite de détection de ce test.

Des médicaments ou une maladie, par exemple 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.

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. La ligne colorée au niveau de la zone de contrôle sert de ligne de contrôle, indiquant qu'un volume d'échantillon correct a été ajouté et que l'humidification de la membrane était suffisante. La bandelette test est constituée de membranes recouvertes d'anticorps hCG. La limite de détection d'hCG de ce test est de 5 mIU/ml.

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

#### NL

##### OPMERKINGEN

Lees beide zijden van deze bijsluiter voordat u de folieverpakking opent en de test begint.

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

Deze Freyja test is extreem gevoelig: hij detecteert humaan choriongonadotrofine (hCG) in uw urine zelfs al bij een concentratie van 5 IU/l. De test biedt een zwangerschapsindicatie in het allereerste stadium en kan zelfs worden gebruikt voordat uw menstruatieperiode zou beginnen (d.w.z. ca. 8 dagen na de conceptie).

**HET IS AANBEVOLEN OM EEN OCHTENDURINETEST TE DOEN, WANT DAN IS DE CONCENTRATIE VAN HET ZWANGERSCHAPSHORMOON HCG HET HOOGST.**

#### 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 10-15 minuten**. Gebruik hiervoor de informatie hieronder.

**Testcomponenten:** Gebruiksaanwijzing, folieverpakking met een teststaafje en droogmiddel. U hebt ook een horloge met een secondenwijzer of klok nodig, en eventueel een schoon recipiënt voor het opvangen van het urinestaal.

**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.

#### 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.

*Blijft uw menstruatie langer dan een week uit, dan adviseren we u een arts te raadplegen. Als uw menstruatie uitblijft, is er nog altijd een kans dat u zwanger bent. In dat geval moet u potentiële risico's voor het embryo vermijden, zoals röntgenstralen of alcoholmisbruik.*



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 zeer lichte strook wijst op een beginnende zwangerschap.

*We adviseren u om uw arts te raadplegen, ten laatste zodra u over tijd bent. Prenatale zorg is belangrijk! Vermijd potentiële risico's voor het embryo zoals röntgenstralen of alcoholmisbruik. Is uw testresultaat positief, maar het is nog geen tijd voor uw menstruatie, dan bevelen we u aan een paar dagen later een tweede zwangerschapstest uit te voeren om het resultaat te bevestigen.*

#### VERDERE INFORMATIE OVER HET TESTRESULTAAT IS TE VINDEN HIERONDER

De test wordt als ongeldig beschouwd als het resultaatvenster na 15-20 minuten geen paarse strook weergeeft of als alleen de teststrook verschijnt. Een ongeldig resultaat is uiterst zeldzaam. Mogelijke oorzaken voor een ongeldig resultaat zijn beschadigde folieverpakking, een verkeerd bewaarde test of fouten bij het uitvoeren van de test, bijvoorbeeld gebruik van onvoldoende urine. Krijgt u een ongeldig resultaat, gelieve dan alle testmaterialen te bewaren en contact op te nemen met Axone Pharma NV/SA of CARE diagnostica.

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

**Neem geen belangrijke medische beslissingen zonder uw arts te raadplegen!**

Verwijdering: Gooi het teststaafje en het verpakkingsmateriaal weg met uw normale huishoudelijk afval zodra het testresultaat is geëvalueerd.

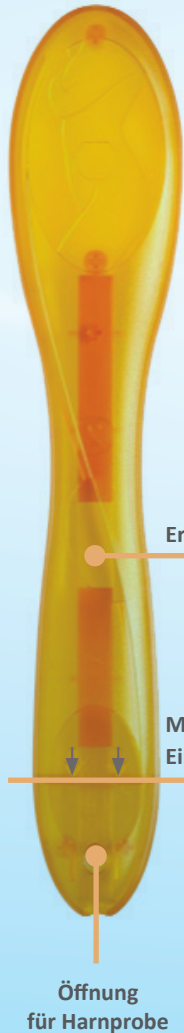
#### INFORMATIE OVER UW TESTRESULTAAT

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

# Freyja

SUPER EARLY

## Schwangerschaftstest



ontwikkelen. 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. 23000 IU/l in de 10de week van de zwangerschap.

Deze test geeft een zwangerschapsindicatie zodra uw urine 5 IU hCG/l bevat. Hoewel dit zeer zeldzaam is, kan zoals bij de meeste medische tests een vals resultaat optreden.

Een **vals-negatief** testresultaat kan de volgende oorzaken hebben:

- De hCG-waarden kunnen in individuele gevallen minder sterk toenemen, waardoor ze in de allereerste stadia van de zwangerschap te laag kunnen zijn om te worden gedetecteerd.
- Als uw urine sterk verdund is, kan een vals-negatief testresultaat ontstaan.

Een **vals-positief** testresultaat - waarbij uw arts bevestigt dat u niet zwanger bent - kan de volgende oorzaken hebben:

- 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.
- Bij niet-zwangere bereikt het hCG-niveau een piek middenin de menstruatiecyclus. In zeer zeldzame gevallen kan dit niveau in de buurt van de ondergrens van deze test komen.
- Sommige tumoren produceren hCG ('fantoom-hCG') en kunnen een zwangerschap nabootsen.
- Bij vruchtbaarheidsbehandelingen worden altijd hCG-injecties uitgevoerd. Dit kan tot een verhoogde hCG-spiegel in de urine leiden, waardoor het testresultaat wordt beïnvloed.

Perimenopausale vrouwen produceren meer hCG. Normaliter zijn de hCG-niveaus echter beneden de detectiegrens van deze test.

Medicatie of aandoeningen zoals trofoblastieken kunnen een invloed hebben op de hCG-niveaus, waardoor een onjuist resultaat kan ontstaan.

De anticonceptiepijl heeft evenwel geen enkele invloed op het testresultaat. 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 aanbrenging 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 5 mIU/ml.

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

### DE HINWIJSE

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

Der vorliegende Test kann eine Schwangerschaft bereits in einem sehr frühen Stadium nachweisen. Er erkennt eine Schwangerschaft, sobald eine hCG-Konzentration von 5 IU pro Liter Harn vorliegt und eignet sich somit für die Anwendung bereits vor dem Ausbleiben der Periode (etwa 8 Tage nach der Befruchtung).

**DA IM MORGENURIN DIE KONZENTRATION DES "SCHWANGERSCHAFTSHORMONS" HCG AM HÖCHSTEN IST, FÜHREN SIE DEN TEST BITTE MIT DEM ERSTEN HARN NACH DEM AUFSTEHEN DURCH!**

### 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 innerhalb von **10 - 15 Minuten** mit Hilfe der Beschreibung aus.

**Testkomponenten:** Folienverpackung mit Teststab und Trockenmittel, Gebrauchsanweisung. Für die Testdurchführung benötigen Sie weiters: eine Uhr mit Sekundenanzeige und eventuell einen sauberen Behälter.

**Bitte beachten:** 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.

### AUSWERTUNG

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. Falls Ihre Periode nicht innerhalb einer Woche nach Fälligkeit einsetzt, empfehlen wir Ihnen, Ihren Arzt aufzusuchen. Vermeiden Sie bei überfälliger Periode potenzielle Risiken wie Röntgen oder Alkoholmissbrauch.



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 ist ein Hinweis auf den Beginn einer Schwangerschaft. Vermeiden Sie potenzielle Risiken wie Alkoholmissbrauch oder Röntgen. Suchen Sie spätestens ab dem Ausbleiben Ihrer Periode den Arzt auf. Frühgeburtliche Vorsorge ist wichtig. Wenn der Test ein positives Ergebnis anzeigt und Ihre Periode noch nicht überfällig ist, empfehlen wir, in wenigen Tagen einen Schwangerschaftstest zur Bestätigung dieses Ergebnisses durchzuführen.

### BEACHTEN SIE BITTE DIE INFORMATION ZUM TESTERGEBNIS IM NÄCHSTEN ABSATZ

Der Test wird als ungültig gewertet, wenn im Ergebnisfeld nach 15 - 20 Minuten keine violette Linie, oder nur die Testlinie erscheint. 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.

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

**Treffen Sie keine medizinisch wichtigen Entscheidungen ohne Ihren Arzt!**

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

### INFORMATION ZUM TESTERGEBNIS

Für einen normalen Schwangerschaftsverlauf und eine ungestörte Entwicklung des Ungeborenen sind im Wesentlichen Hormone verantwortlich. Die wichtigsten Schwangerschaftshormone sind Östrogene, Progesteron und hCG (humanes Choriongonadotropin). Der hCG-Spiegel im Harn gesunder und nicht schwangerer Frauen liegt bei unter 3 IU/L (International 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 23000 IU/L. Der Test gibt einen Hinweis auf eine Schwangerschaft, sobald eine hCG-Konzentration von 5 IU hCG/L Harn vorliegt. Obwohl der Test sehr genau ist, kommt es in seltenen Fällen zu falschen Resultaten.

Gründe für ein **negatives** Testergebnis trotz vorliegender Schwangerschaft:

- Der hCG-Wert steigt im Einzelfall unterschiedlich stark an und ist zu Beginn einer Schwangerschaft zu niedrig, um eine solche nachweisen zu können.
- Wenn der Harn sehr verdünnt ist, kann der Test fälschlicherweise ein negatives Ergebnis anzeigen.

Ursachen eines **positiven** Testergebnisses, welches jedoch vom Arzt nicht bestätigt wird:

- 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.
- In der Zyklusmitte steigt der hCG-Wert leicht an und liegt in äußerst seltenen Fällen nahe der Detektionsgrenze dieses Tests.
- Manche Tumore produzieren hCG ("Phantom hCG") und täuschen eine Schwangerschaft vor.
- Eine Kinderwunschbehandlung wird immer von hCG-Injektionen begleitet. Diese können die hCG-Konzentration im Urin erhöhen und dadurch das Testergebnis beeinflussen.

Ab der Perimenopause produziert der Körper vermehrt Mengen an hCG, welche im Normalfall jedoch unter der Nachweisgrenze dieses Tests liegen. Medikamente oder Erkrankungen (z.B. trophoblastische Krankheiten), die Ihren hCG-Spiegel beeinflussen, können das Ergebnis verfälschen. Die handelsübliche Antibabypille stört den Test allerdings nicht.

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 Kapillarkwirkung 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 5 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.

<p>Fabricant / Fabrikant / Hersteller : CARE diagnostica Produktions und Vertriebsges.m.b.H., Roemerstrasse 8, 2514 Traiskirchen, Austria www.carediagnostica.at, mail@care.co.at</p>	<p>Lire le mode d'emploi. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Gebrauchsanweisung beachten.</p>	<p>+4°C +30°C Conservier entre 4° et 30°C. Bewaren bij 4° tot 30°C. Lagern bei 4-30 °C.</p>	<p>Date de péremption. Houdbaarheidsdatum. Verwendbar bis.</p>	<p>Dispositif médical de diagnostic in vitro. In-vitrodiagnosticum. In-vitro Diagnostikum.</p>
<p>Distribué par / Verdeeld door / Vertrieben von: Axone Pharma NV/SA Boulevard de France 9A 1420 Braine-l'Alleud, Belgium</p>	<p>Ne pas réutiliser. Voor eenmalig gebruik. Nicht wiederverwenden.</p>	<p>Numéro de catalogue. Catalogusnummer. Katalognummer.</p>	<p>Code de lot. Batchcode. Chargennummer.</p>	<p>972992-BE-Freyja ZANL0026-BE-Freyja Rev00 2021-07 CNK : 4369-674 AP-0216-V02</p>