

Voor gebruik

Gelieve beide kanten van deze instructie zorgvuldig te lezen voor het uitvoeren van de test.

Verpakking pas openen wanneer u klaar bent om de test uit te voeren.

De test kan op elk moment van de dag worden uitgevoerd. Aanbevolen wordt echter om een monster te nemen van de eerste ochtendurine, aangezien de hCG-concentratie op die tijd het hoogst is.

Dit is een immunologische test voor het aantonen van hCG (human chorionic gonadotropin) in urine.

Deze test wordt sinds jaren gebruikt door huisartsen en klinieken. De test bevestigt de zwangerschap zodra een hCG concentratie van 12 IU/L en hoger in uw urine wordt gedetecteerd en kan worden gebruikt zelfs voordat u uw menstruatie hebt gemist (ongeveer 10 dagen na de bevruchting).



Afleesvenster

Maximale
dompeldiepte

Opening voor
urinemonster



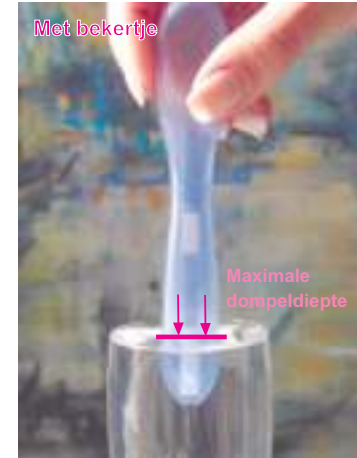
Methoden om de test uit te voeren

Direct



Houd de teststaaf gedurende 3 seconden onder een urinestraal.

Met bekertje



Dompel de opening van de teststaaf 3 seconden onder in het opgevangen urinemonster. Let op de **maximale dompeldiepte**.

Leg de teststaaf gedurende **5 minuten** plat op de folieverpakking. Houd de instructie voor de uitleg van de test (weekbepaling) bij de hand om het testresultaat correct te interpreteren.

Prestatiegegevens: In een klinische studie met 43 deelnemers met een kritisch laag hCG-gehalte, waaronder vrouwen met een veronderstelde zwangerschap, vertoonde deze test een gevoeligheid en specificiteit van > 99% in vergelijking met hun referentie-hCG-waarde die werd geëvalueerd met een laboratoriumtest (ELISA).

Testcomponenten

Folieverpakking met teststaaf en zakje met droogmiddel, handleiding en testuitleg. Voor deze test heeft u verder nodig: Een horloge met secondewijzer en eventueel een schoon bekertje voor de urine.

CE CE-markering - dit product voldoet aan de vereisten van de RICHTLIJN 98/79 / EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek; een conformiteit beoordelingsprocedure werd uitgevoerd door de aangemelde instantie mdc (0483). Dit product is geclassificeerd als IVD voor zelftesten.

Raadpleeg de instructies Niet opnieuw gebruiken In-vitro diagnostisch apparaat Batchnummer Gebruiken tot datum Fabrikant Catalogusnummer. Test buiten bereik van kinderen houden. Bewaren bij een temperatuur van 4 tot 30°C. Houd de teststaaf intact. Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

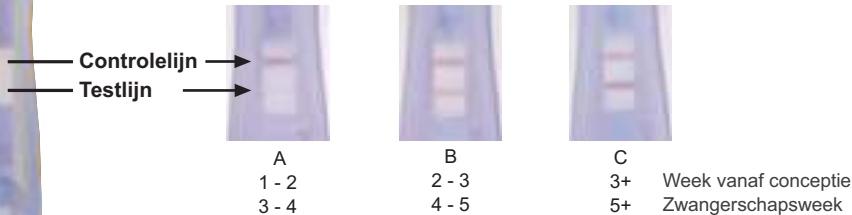
VROEGE Zwangerschaps- test met weekbepaling

Beoordeling



POSITIEF

Als er twee paarse lijnen verschijnen in het afleesvenster, is de aanwezigheid van hCG vastgesteld. U kunt aannemen dat u **zwanger** bent, zelfs als de onderste van de twee gekleurde lijnen heel zwak is. Toets uw resultaat bij een positieve uitslag na **5 minuten** aan de afbeelding (A tot C) die het meest overeenkomt. Nu kunt u de geschatte week vanaf de conceptie, of de zwangerschapsweek aflezen. Uw testresultaat hoeft niet helemaal te kloppen met een van de afbeeldingen, maar kan daar tussenin liggen. In dit geval gelieve u het resultaat met het meest passende beeld te vergelijken.



De concentratie van hormonen kan per individu sterk schommelen en in uitzonderlijke gevallen kan het resultaat afwijken van de feitelijke zwangerschapsweek. Uw gynaecoloog berekent de zwangerschapsweek vanaf de eerste dag van uw laatste menstruatie. Die komt overeen met de tweede lijn.

Goede begeleiding is belangrijk. Neem direct contact op met uw huisarts om uw gezondheid en die van uw baby te beschermen. Vermijd potentiële risico's zoals röntgenfoto's en alcoholmisbruik.

NEGATIEF



Als er slechts **één paarse lijn** is te zien in de bovenste helft van het afleesvenster, betekent dit dat de test correct is uitgevoerd, maar dat er geen hCG is vastgesteld. U kunt aannemen dat u **niet zwanger** bent.

Wanneer uw menstruatie niet binnen een week na de verwachte datum begint, dan raden wij u aan om contact op te nemen met uw huisarts. Vermijd bij een uitblijvende menstruatie potentiële risico's zoals röntgenfoto's.

De test is ongeldig wanneer er in het afleesveld na 5-10 minuten geen enkele paarse lijn verschijnt of wanneer enkel de testlijn verschijnt. Een beschadigde folieverpakking, foutief bewaren van de test of een gebruiksfout (bijvoorbeeld een te laag urinevolume) kunnen daarvoor de reden zijn. Als dit gebeurd, gelieve u alle testmaterialen terug te sturen en contact op te nemen met CARE diagnostica.

Na 20 minuten kan het testresultaat niet meer op een betrouwbare manier worden vastgesteld.

Gooi de teststaaf en de verpakking weg bij het huishoudelijk afval, nadat u het testresultaat heeft geëvalueerd.

Information

Een zwangerschap en een voorspoedige ontwikkeling van de foetus gaan gepaard met vele veranderingen in het vrouwelijk lichaam. Vooral hormonen zorgen er voor dat het lichaam zich aanpast aan de zwangerschap. De belangrijkste zwangerschapshormonen zijn oestrogenen, progesteron en hCG (human chorionic gonadotropin).

Het hCG-niveau in de urine van een gezonde, niet-zwangere vrouw ligt tussen 0 en 3 IU/L (International Units per Litre). Bij het begin van de zwangerschap stijgen de hCG-niveaus meteen vanaf de eerste dagen na de conceptie. Tot de 10e week van de zwangerschap lopen de hCG-niveaus op tot 230.000 IU/L. Na de geboorte lopen die niveaus binnen enkele weken weer terug naar normaal. Om deze reden is hCG een uitstekend ijkpunt voor het bepalen van zwangerschap.

Hoewel deze test bijzonder accuraat is, kan er in uitzonderlijke gevallen een verkeerd resultaat verschijnen. Als de hCG-concentratie in de urine te laag is (bijvoorbeeld bij verdunde urine door een te snelle uitvoering van de test), kan de test een negatief resultaat opleveren, zelfs als u zwanger bent.

Een aanzienlijk aantal zwangerschappen komt echter al tijdens de eerste weken ten einde, waardoor het resultaat misleidend kan zijn.

De test kan geen onderscheid maken tussen normale en buitenbaarmoederlijke zwangerschappen. In beide gevallen kunnen positieve resultaten ontstaan.

Medicatie of ziekte (bijvoorbeeld een trofoblastische aandoening) die van invloed is op uw hCG-niveau, kan eveneens leiden tot een onjuist resultaat. Overigens is de anticonceptiepil op geen enkele wijze van invloed op het testresultaat.

■ CARE diagnostica Produktions- u. Vertriebsges.m.b.H.
Roemerstrasse 8, 2514 Traiskirchen, AUSTRIA
mail@care.co.at, www.carediagnostica.com