

Test destiné à l'autodiagnostic.

PRINCIPE

Lire attentivement les instructions avant l'utilisation de ce test. Le test de grossesse sensible Simply est un test de détection de la grossesse sous jet d'urine, conçu pour un autodiagnostic rapide. La sensibilité de ce test (25 mIU/ml) permet de détecter une grossesse en 3 minutes de manière fiable (>99 %) et ceci dès le lendemain de la date présumée des règles.

PRÉCAUTIONS

Lire toutes les informations de cette notice avant d'effectuer le test.

- Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur la pochette en aluminium.
- Conserver dans un endroit sec à des températures comprises entre 2 et 30°C. Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser le test si la pochette est déchirée ou endommagée.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Réservé au diagnostic in vitro. Usage externe uniquement.
- N'ouvrir la pochette du test que lorsque l'on est prête à l'utiliser.
- Les tests de grossesse usagés doivent être mis au rebut dans le respect des réglementations en vigueur.

MATÉRIEL FOURNI

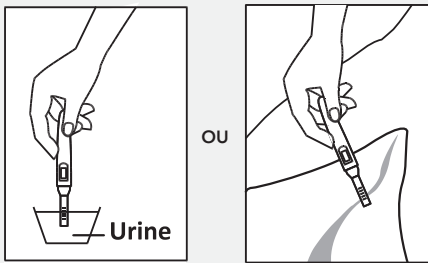
- 1 sachet aluminium contenant 1 test
- 1 sachet dessiccant
- 1 mode d'emploi

QUAND FAIRE LE TEST ?

Le test est réalisable à tout moment de la journée, les urines du matin sont néanmoins optimales en raison de leur plus forte concentration en hCG. Le test du matin doit être fait avant toute prise de boisson.

MODE D'EMPLOI

1. Sortir le test de grossesse de la pochette en aluminium et l'utiliser dans l'heure qui suit.
2. Retirer le capuchon du test de grossesse, puis diriger le jet d'urine sur l'embout ou le tremper au moins 15 secondes dans un échantillon d'urine recueilli dans un récipient propre. Faire bien attention à mettre en contact avec l'urine les 5 trous de la partie plastique du test de grossesse.
3. Replacer le capuchon sur l'embout, poser le produit sur une surface propre et stable et mettre immédiatement le chronomètre en marche.
4. Le résultat doit être lu au bout de trois minutes et ne doit plus être interprété après 10 minutes.



LECTURE DES RÉSULTATS



POSITIF

Deux bandes colorées apparaissent. L'une des bandes doit se trouver dans la zone de contrôle (C), et l'autre dans la zone de test (T). Le fait que l'une des bandes soit plus claire que l'autre n'a pas d'incidence sur les résultats. Cela signifie que vous êtes probablement enceinte.



NÉGATIF

Une bande colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune bande n'apparaît dans la zone de test (T). Cela signifie que vous n'êtes probablement pas enceinte.



INVALIDE

Le résultat est invalide lorsqu'aucune bande colorée n'apparaît dans la zone de contrôle (C), même si une bande apparaît dans la zone de test (T). Répétez la procédure avec un nouveau test de grossesse.

RESTRICTIONS

1. Les médicaments qui contiennent de l'hCG peuvent entraîner des résultats faussement positifs. L'alcool, les contraceptifs oraux, les analgésiques, les antibiotiques ou les thérapies hormonales ne contenant pas d'hCG ne devraient pas affecter le résultat du test.
2. En dehors de la grossesse, plusieurs problèmes médicaux, tels qu'un kyste de l'ovaire ou une grossesse extra-utérine (développée en dehors de l'utérus), peuvent provoquer une augmentation des concentrations d'hCG et entraîner un résultat faussement positif.
3. Ce test fournit un diagnostic de grossesse présumée. Un diagnostic confirmé de grossesse ne doit être posé que par un médecin après évaluation des résultats cliniques et de laboratoire.
4. Chez des femmes d'un certain âge ou en période de pré-ménopause, il est possible d'obtenir un faux positif (dû à l'augmentation du taux de hCG d'origine pituitaire avec l'âge).

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. Comment fonctionne le test de grossesse ?

Le test de grossesse rapide Simply détecte une hormone dans votre urine que votre organisme produit pendant la grossesse (hCG - gonadotrophine chorionique humaine). La quantité d'hormone hCG augmente au fur et à mesure de la grossesse.

2. Au bout de combien de temps dois-je utiliser le test lorsque je pense que je pourrais être enceinte ?

Vous pouvez utiliser le test de grossesse dès le lendemain de la date présumée de vos règles. Vous pouvez effectuer ce test à n'importe quel moment de la journée. Cependant, si vous êtes enceinte, sachez que la première urine du matin concentre le plus d'hormones hCG.

3. Dois-je faire le test avec la première urine du matin ?

Bien que vous puissiez effectuer ce test à n'importe quel moment de la journée, votre première urine du matin est généralement la plus concentrée de la journée et celle qui contient donc le plus d'hCG.

4. Quel est le degré de précision du test ?

Une étude clinique comparative a été menée entre le test de grossesse Simply et un test urinaire hCG de référence. Ce test de référence est le test de contrôle qui permet d'évaluer la fiabilité, la précision et la sensibilité d'un test de grossesse urinaire. Ainsi le test de grossesse Simply et le test de référence ont identifié les mêmes résultats, sur 413 échantillons, les tests ont identifié 117 résultats positifs et 296 résultats négatifs. Comparativement au test de référence, la fiabilité globale du test de grossesse Simply est supérieure à 99 %.

5. Quel est le degré de sensibilité du test ?

Le test de grossesse sensible Simply détecte l'hCG dans l'urine à une concentration égale ou supérieure à 25 mIU/ml. L'ajout de LH (300 mIU/ml), FSH (1 000 mIU/ml) et TSH (1 000 µIU/ml) à des échantillons négatifs (0 mIU/ml de hCG) et positifs (25 mIU/ml de hCG) n'entraînait pas de réaction croisée.

6. Que dois-je faire si le résultat est positif ?

Cela signifie que votre urine contient de l'hCG et que vous êtes

probablement enceinte. Consultez votre médecin pour confirmer votre grossesse et discuter ensemble des étapes à suivre.

7. Comment puis-je être sûre que j'ai effectué le test correctement ?

L'apparition d'une bande colorée dans la zone de contrôle (C) vous indique que vous avez réalisé le test correctement et qu'une quantité suffisante d'urine a été absorbée.

8. Que dois-je faire si le résultat est négatif ?

Cela signifie que l'hCG n'a pas été détectée dans votre urine et que vous n'êtes probablement pas enceinte. Si vous n'avez pas vos règles une semaine après la date prévue, répétez la procédure avec un nouveau test de grossesse. Si vous obtenez le même résultat après ce nouveau test et que vos règles sont toujours retardées, consultez votre médecin.

Zur Selbstdiagnose.

TESTPRINZIP

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, bevor Sie den Test durchführen. Simply ist ein empfindlicher Schwangerschaftstest zur Feststellung einer Schwangerschaft unter dem Urinstrahl, den Sie schnell und einfach selbst durchführen können. Die Empfindlichkeit dieses Tests (25 mIU/ml) ermöglicht die zuverlässige Feststellung einer Schwangerschaft (>99%) binnen 3 Minuten und dies ab dem ersten Tag nach Ausbleiben Ihrer Periode.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Lesen Sie alle Informationen in dieser Gebrauchsanweisung, bevor Sie den Test durchführen.

- Den Test nach Ablauf des Verfalldatums auf dem Aluminiumbeutel nicht mehr verwenden.
- An einem trockenen Ort bei Temperaturen zwischen 2 und 30°C aufbewahren. Nicht einfrieren.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Beutel aufgerissen oder beschädigt ist.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nur für die In-vitro-Diagnose. Nur zur äußeren Anwendung.
- Die Einzelverpackung erst unmittelbar vor der Durchführung des Tests öffnen.
- Schwangerschaftstest müssen nach dem Gebrauch unter Einhaltung der geltenden Vorschriften entsorgt werden.

INHALT DER TESTPACKUNG

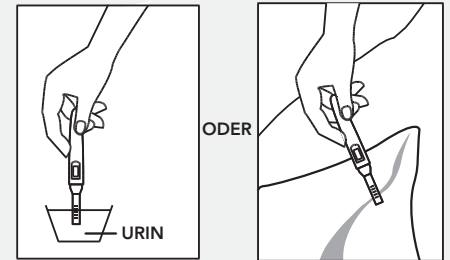
- Ein Aluminiumbeutel mit 1 Test
- 1 Trocknungsmittel enthaltender Beutel
- 1 Gebrauchsanweisung

WANN SOLLTE DER TEST DURCHFÜHRT WERDEN?

Der Test kann zu jeder beliebigen Tageszeit durchgeführt werden, jedoch ist der Morgenurin optimal, weil darin die höchste Konzentration an hCG zu finden ist. Vor dem Test am Morgen dürfen Sie keine Getränke zu sich nehmen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Nehmen Sie den Schwangerschaftstest aus dem Aluminiumbeutel und verwenden Sie ihn innerhalb einer Stunde.
2. Nehmen Sie die Kappe des Schwangerschaftstests ab und halten Sie die Testspitze direkt unter Ihren Urinstrahl oder tauchen Sie die Spitze mindestens 15 Sekunden lang in eine Urinprobe, die Sie kurz zuvor in einem sauberen, trockenen Behälter gesammelt haben. Achten Sie darauf, dass alle 5 Öffnungen in der Kunststoffspitze des Schwangerschaftstests mit dem Urin in Kontakt kommen.
3. Setzen Sie die Kappe wieder auf die Spitze auf, legen Sie das Produkt auf eine saubere und stabile Fläche und starten Sie umgehend den Zeitmesser.
4. Das Ergebnis muss nach drei Minuten abgelesen werden und ist nach 10 Minuten nicht mehr auswertbar.



ABLESEN DER ERGEBNISSE



POSITIV

Zwei farbige Linien erscheinen. Eine dieser Linien muss sich in der Kontrollzone (C) und die andere in der Testzone (T) befinden. Der Umstand, dass eine Linie heller ist als die andere, hat keine Auswirkungen auf das Testergebnis. Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich schwanger sind.



NEGATIV

Es erscheint nur eine farbige Linie in der Kontrollzone (C). Es ist keine Linie in der Testzone (T) sichtbar. Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind.



UNGÜLTIG

Das Ergebnis ist ungültig, wenn in der Kontrollzone keine Linie erscheint, selbst wenn eine Linie in der Testzone (T) erscheint. Wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Schwangerschaftstest.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Medikamente auf hCG-Basis können zu falsch positiven Ergebnissen führen. Alkohol, orale Empfängnisverhütungsmittel, Schmerzmittel, Antibiotika außerhalb der Schwangerschaft sowie verschiedene medizinische Probleme, die mit Hormontherapien ohne hCG behandelt werden, sollten keinen Einfluss auf das Testergebnis haben.
2. Abgesehen von einer Schwangerschaft können verschiedene medizinische Probleme, wie z. B. eine Zyste an den Eierstöcken oder eine Eileiterschwangerschaft (außerhalb der Gebärmutter) zu erhöhten hCG-Konzentrationen und in der Folge zu einem falsch positiven Ergebnis führen.
3. Dieser Test liefert die Diagnose für eine vermutete Schwangerschaft. Die Diagnose einer Schwangerschaft muss nach der Auswertung der Ergebnisse der medizinischen Untersuchungen und Laborbefunde durch einen Arzt bestätigt werden.
4. Bei Frauen kann es ab einem bestimmten Alter oder in der Zeit vor den Wechseljahren zu falsch-positiven Ergebnissen kommen (durch die altersbedingte Erhöhung der hypophysären hCG-Werte).

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. Wie funktioniert der Schwangerschaftstest?

Der schnelle Schwangerschaftstest Simply weist ein Hormon in Ihrem Urin nach, das Ihr Körper in der Schwangerschaft produziert (hCG - humanes Choriongonadotropin). Die hCG-Konzentration in Ihrem Körper steigt im Laufe der Schwangerschaft an.

2. Ab wann kann ich den Test verwenden, wenn ich eine Schwangerschaft vermute?

Sie können den Simply Schwangerschaftstest ab dem ersten Tag nach Ausbleiben der Periode durchführen. Der Test kann zu jeder beliebigen Tageszeit durchgeführt werden, jedoch ist der erste Morgenurin optimal, weil darin die höchste Konzentration an hCG zu finden ist, falls Sie schwanger sind.

3. **Muss ich den Test mit dem ersten Morgenurin durchführen?**

Auch wenn Sie diesen Test zu jeder beliebigen Tageszeit durchführen können, ist Ihr erster Morgenurin in der Regel besonders konzentriert und enthält somit die größte Menge an hCG.

4. **Wie zuverlässig ist der Test?**

Der Schwangerschaftstest Simply und ein urinbasierter hCG-Referenztest wurden einer vergleichenden klinischen Studie unterzogen. Dieser Referenztest entspricht dem Kontrolltest, der eine Bewertung der Zuverlässigkeit, Genauigkeit und Empfindlichkeit eines urinbasierten Schwangerschaftstests ermöglicht. Der Simply Schwangerschaftstest und der Referenztest haben bei 413 Proben mit 117 positiven und 296 negativen Ergebnissen die gleichen Ergebnisse ergeben. Im Vergleich zum Referenztest liegt die Zuverlässigkeit des Simply Schwangerschaftstest insgesamt bei über 99%.

5. **Wie empfindlich ist der Test?**

Die Empfindlichkeit des Simply Schwangerschaftstest ermöglicht den Nachweis von LH im Urin ab einer Konzentration von 25 mIU/ml. Das Hinzufügen von LH (300 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml) und TSH (1.000 µIU/ml) zu den negativen Proben (0 mIU/ml hCG) und den positiven Proben (25 mIU/ml hCG) hat keine Kreuzreaktion hervorgerufen.

6. **Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?**

Ein positives Ergebnis besagt, dass Ihr Urin hCG enthält und Sie wahrscheinlich schwanger sind. Suchen Sie Ihren Arzt auf, um Ihre Schwangerschaft zu bestätigen und die weitere Vorgehensweise mit ihm zu besprechen.

7. **Wie kann ich sicher sein, dass ich den Test korrekt durchgeführt habe?**

Das Erscheinen einer farbigen Linie in der Kontrollzone (C) bedeutet, dass Sie den Test korrekt durchgeführt haben und eine ausreichende Menge Urin absorbiert wurde.

8. **Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?**

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass in Ihrem Urin kein hCG nachgewiesen wurde und Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind. Wenn Ihre Periode über eine Woche überfällig ist, führen Sie einen neuen Test durch. Wenn das Ergebnis dieses Tests erneut negativ ausfällt und Ihre Periode immer noch nicht eingesetzt hat, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

BIO SYNEX PHARMA

Test di gravidanza

Dal primo giorno di mancato ciclo mestruale

Simply

Beta-hcg per auto diagnosi.

PRINCIPIO

Leggere attentamente tutte le informazioni riportate nel foglietto illustrativo prima di eseguire il test. Il test di gravidanza ultrasensibile Simply è un test de autodiagnostico rapido per rilevare la presenza di una gravidanza, da eseguire sotto il flusso di urina. La sensibilità del test (25 mIU/ml) permette di rilevare una gravidanza in soli 3 minuti con oltre il 99% di accuratezza già dal primo giorno di mancato ciclo mestruale.

PRECAUZIONI

Leggere tutte le informazioni riportate nel presente foglietto illustrativo prima di eseguire il test.

- Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sul sacchetto di alluminio.
- Conservare in luogo asciutto a 2 - 30°C. Non riporre nel congelatore.
- Non utilizzare se il sacchetto è usurato o danneggiato.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Per diagnosi in vitro. Non tenere all'interno.
- Non aprire il sacchetto in alluminio del test se non si esegue immediatamente.
- Il test utilizzato deve essere smaltito in conformità alle leggi locali.

MATERIALE FORNITO

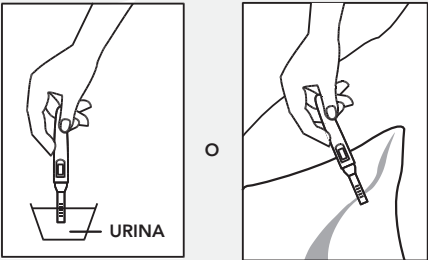
- Un sacchetto in alluminio che contiene 1 test • 1 sacchetto dessiccante • 1 istruzioni per l'uso

QUANDO FARE IL TEST?

Anche se il test può essere effettuato in qualsiasi ora del giorno, è preferibile la prima urina del mattino in quanto contiene una maggiore concentrazione di hCG. Il test del mattino deve essere eseguito prima di bere liquidi.

ISTRUZIONI

- 1 Rimuovere il test dal sacchetto di alluminio ed eseguirlo entro un'ora.
- 2 Rimuovere il cappuccio, quindi dirigere il flusso di urina direttamente sul bastoncino o immergere quest'ultimo in un contenitore pulito contenente il campione di urina per almeno 15 secondi. Fate attenzione a mettere bene in contatto l'urina con il lato del tampone munito di 5 fori.
- 3 Rimettere il cappuccio sul bastoncino, poggiarlo su una superficie più lita e stabile e avviare il timer immediatamente.
- 4 Leggere il risultato dopo 3 minuti; non interpretarlo se sono passati 10 minuti.



LETTURA DEI RISULTAT



POSITIVO
Compaiono due bande colorate distinte. Una bada deve trovarsi nella zona di controllo (C) e l'altra nella zona reattiva (T). Una banda può essere più chiara dell'altra; non devono corrispondere. Ciò significa che si è probabilmente incinta.



NEGATIVO
Il risultato non è da considerarsi valido se non compare alcuna banda colorata nella zona di controllo (C), anche se compare una banda nella zona reattiva (T). Sarà necessario ripetere il test con un nuovo kit.



INVALIDO
Il risultato non è da considerarsi valido se non compare alcuna banda colorata nella zona di controllo (C), anche se compare una banda nella zona reattiva (T). Sarà necessario ripetere il test con un nuovo kit.

LIMITI

1. Farmaci contenenti hCG possono produrre un falso positivo. Alcool, contraccettivi orali, analgesici, antibiotici o terapie ormonali che non contengono hCG non influiscono sul risultato del test.
2. Alcuni disturbi quali cisti ovariche o gravidanze ectopiche (extrauterine), possono far registrare livelli elevati di hCG dando così un falso positivo
3. Questo test fornisce una diagnosi di sospetta gravidanza. Una diagnosi confermata di gravidanza dovrebbe essere effettuata solo da un medico dopo la valutazione dei risultati clinici e di laboratorio.
4. Nelle donne di una certa età o nel periodo della premenopausa, è possibile ottenere un risultato falso positivo (dovuto all'aumento del tasso di hCG di origine pituitaria con l'età).

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

1. **Come funziona il test?**

Il test rapido di gravidanza beta-hCG Simply, rileva la presenza di un ormone nelle urine che il corpo produce durante la gravidanza (hCG - gonadotropina corionica umana). Il livello di questo ormone aumenta nel corso della gravidanza.

2. **Dopo quanto posso eseguire il test di gravidanza?**

È possibile fare il test delle urine dal primo giorno di mancato ciclo. Il test può essere eseguito in qualsiasi momento del giorno, tuttavia, se si è incinta, l'urina della mattina contiene la maggior parte dell'ormone della gravidanza.

3. **Devo effettuare il test con le prime urine del mattino?**

Anche se il test può essere effettuato in qualsiasi ora del giorno, la prima urina del mattino contiene una maggiore concentrazione di hCG.

4. **Quanto è accurato il test?**

È stata effettuata una valutazione clinica che ha messo a confronto i risultati ottenuti con il Test rapido di gravidanza beta-hCG Simply e quelli ottenuti con un altro test disponibile in commercio del tipo su membrana. Lo studio clinico comprendeva 413 campioni di urina: entrambi i test hanno riportato 117 risultati positive e 296 negativi. I risultati hanno dimostrato un'accuratezza complessiva del Test rapido di gravidanza beta-hCG Midstream superiore al 99% rispetto al test su membrana.

5. **Quanto è sensibile il test?**

Il Test rapido di gravidanza beta-hCG Simply rileva l'hCG nelle urine ad una concentrazione di 25 mIU/mL o superiore. L'aggiunta di LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL), e TSH (1.000 µIU/mL) ai campioni negativi (0 mIU/mL hCG) e positivi (25 mIU/mL hCG) non ha mostrato una cross-reattività.

6. **Cosa devo fare se il risultato indica è positivo?**

In questo caso l'urina contiene hCG e si è probabilmente incinta. Prendere appuntamento con il medico curante per avere una conferma della gravidanza e discutere sul da farsi.

7. **Come posso sapere se il test è stato eseguito correttamente?**

La comparsa di una banda colorata nella zona di controllo (C) indica che la procedura è stata seguita correttamente e che è stata assorbita la corretta quantità di urina.

8. **Cosa devo fare se il risultato indica è negativo?**

In questo caso non è stato rilevato alcun livello di hCG nelle urine e probabilmente non si è incinta. Se il ciclo non si presenta entro una settimana dalla data in cui si sarebbe dovuto presentare, ripetere il test utilizzando un nuovo kit. Se si ottiene lo stesso risultato dopo aver ripetuto il test sono sempre in ritardo, visita il medico.

BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFIE / BIBLIOGRAFIA

1. 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.
2. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human cho-
rionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181.
3. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45.

Votre avis nous intéresse ! Complétez le questionnaire disponible en flashant ce QR code ou via le lien suivant :

Ihre Meinung ist uns wichtig! Bitte füllen Sie den online verfügbaren Fragebogen aus, indem Sie den QR-Code scannen oder den folgenden Link anklicken:

Il tuo parere è importante per noi! Compila il questionario disponibile leggendo questo QR Code o tramite questo link:

<https://forms.office.com/e/43AUrgpuXP>



Consulter la notice d'utilisation / Bitte Gebrauchsanweisung beachten / Consultare il foglio illustrativo

Contient suffisamment pour <lt>- tests / Enthält ausreichend für <lt>- Tests / Contiene abbastanza per <lt>- test

Limite de température / Temperaturgrenze / Limite di temperatura

Référence catalogue / Katalognummer / Catalogo #

Dispositif médical de diagnostic: in vitro / Medizinisches Gerät zur in-vitro-Diagnostik / Dispositivo medico per la diagnostica in vitro

Garder au sec / Trocken halten / Tenere asciutto

Mandatäre Suisse / Bevollmächtigter Schweiz / Agente svizzero

Ne pas utiliser si emballage endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato

Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare

Date de péremption / Verfallsdatum / Data di scadenza

Numero de lot / Chargen nummer / Numero lotto

Fabricant / Hersteller / Fabricante

Signalétique commune TRIMAN. Consigne de tri valable seulement en France / Einheitliche TRIMAN-Produktkennzeichnung. Sortieranweisung, die nur in Frankreich gültig ist / Segnalatica comune TRIMAN. Istruzioni di smistamento valide solo in Francia.

Code d'identification des matériaux d'emballage / Code zur Identifizierung von Verpackungsmaterial / Codice di identificazione per i materiali di imballaggio

Importateur / Importeur / Importatore

SERVICE CONSOMMATEURS
CONSUMER DEPARTMENT
+33 3 88 78 85 24
Appel non-surtaxé en France
client@biosynex.com
www.biosynex.com

BIOSYNEX SA
22 Boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN
France

BIOSYNEX SWISS SA
Route de Rossemaison 100, 2800 Delémont - Suisse

FR

22

PAP

CE 0123

IFU_859976_DACH_V01202405R01
REF : 859976
Date de dernière révision/ Datum der letzten Revision/
Data dell'ultima revisione: 05/2024