

## TEST-POINT DIGITALE ZWANGERSCHAPSTEST

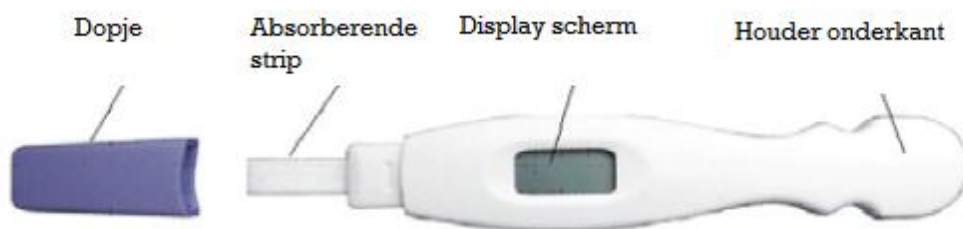
### INTRODUCTIE

De Digitale Zwangerschapstest van Test-Point is een snelle, kwalitatieve detectie van humaan Chorion Gonadotrofine (hCG) in urine, welke uitermate geschikt is voor de vroege vaststelling van een zwangerschap. Deze zwangerschapstest is een IVD zelftest welke bedoeld is voor leken en thuis uitgevoerd kan worden, en stelt een zwangerschap vast vanaf 25 MIU/ML.

*Uitsluitend geschikt voor in vitro diagnostisch gebruik.*

### HOE WERKT HET?

Humaan Chorion Gonadotrofine (hCG) is een hormoon dat wordt geproduceerd door de ontwikkelende placenta kort na de conceptie, en wordt vrijgelaten in de urine. De Test-Point Digitale Zwangerschapstest kan al zeer kleine hoeveelheden van dit hormoon in de urine detecteren. Nadat u een goed urine monster heeft gebruikt voor de test geeft deze direct de uitslag "Pregnant" (zwanger), "Not Pregnant" (niet zwanger) of "Error" (ongeldig) op de display van de test weer. Het is een accurate, snelle en gemakkelijke methode voor een vroege vaststelling van een zwangerschap.



### INHOUD VAN DE TEST

1. Een folieverpakking met de Test-Point Digitale Zwangerschapstest en een zakje droogmiddel. Het zakje met droogmiddel is uitsluitend bedoeld voor opslag, en is niet nodig voor de test procedure.
2. Een handleiding.

### VERDERE BENODIGDHEDEN

Een schone, droge, plastic of glazen beker om de urine in op te vangen. Deze heeft u niet nodig wanneer u de test afneemt door deze direct in de urinestraal te houden.

## VOORZORG

1. Deze test is uitsluitend voor uitwendig gebruik. Slik niet door.
2. Gooi de test weg na het eerste gebruik. De test is voor eenmalig gebruik.
3. Gebruik de test niet wanneer de houdbaarheidsdatum is overschreden.
4. Gebruik de test niet wanneer de folieverpakking is beschadigd.
5. Houd buiten bereik van kinderen.
6. Houd u aan de lokale reglementen voor het weggooien van de test.

## OPSLAG EN BESTENDIGHEID


1. Bewaar bij een temperatuur van 4°C tot 30°C in de gesloten verpakking, maximaal tot aan de houdbaarheidsdatum.
2. Houd weg van direct zonlicht, condens en warmte.
3. **VRIES DE TEST NIET IN.**
4. Open de folieverpakking bij voorkeur kort voordat u de test gaat uitvoeren.

## MONSTER AFNAME EN VOORBEREIDING

U kunt de test afnemen door deze direct in de urinestraal te houden, of door de urine eerst in een schone, droge beker op te vangen alvorens de test uit te voeren. Elk urine monster is goed voor de afname van de test (maar eerste ochtend urine heeft de voorkeur). Indien je het urinestaal niet meteen kan testen, dan kan je dit bij 4°C bewaren. Breng het urinestaal terug op kamertemperatuur voordat je de test uitvoert. Urine dat langer dan 2 dagen wordt bewaard is niet meer geschikt voor het uitvoeren van de test.

## HOE MOET IK DE TEST UITVOEREN?

**Let op:** Haal de test niet uit de folieverpakking voordat u klaar bent om de test uit te voeren. Voordat u begint met testen, lees de bijsluiter volledig door, en voer de test uit bij kamertemperatuur (10°C-30°C).

1. Haal de test uit de folieverpakking door het bovenste deel af te scheuren bij de inkeping. Houd met één hand de onderkant van de test vast en trek met de andere hand het kapje van de test zodat de absorberende strip te zien is.
2. Plaats de absorberende strip in de urinestraal (zie Fig. 1). **Urineer niet over andere delen van de test dan de absorberende strip.** Verwijder de test uit de urine(straal) als het zandloper symbool  op de display begint te flikkeren (zie Fig. 3), en leg de test op een vlakke ondergrond met de display naar boven. U kunt er ook voor kiezen om de urine op te vangen

in een schone, droge beker, en het absorberende topje daarin te dompelen (zie Fig. 2) totdat het zandloper symbool op de display begint te flinkeren (Fig. 3), en leg de test op een vlakke ondergrond met de display naar boven.

3. Wacht tot maximaal 5 minuten en lees het resultaat af.



Fig.1



Fig.2



Fig.3

#### HOE MOET IK HET RESULTAAT AFLEZEN?

##### **NEGATIEF (niet zwanger):**

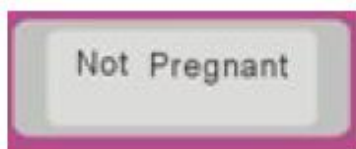
Wanneer de display “Not Pregnant” aangeeft, betekent dit dat de test geen zwangerschap heeft vast kunnen stellen.

##### **POSITIEF (zwanger):**

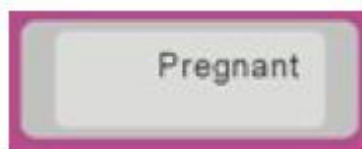
Wanneer de display “Pregnant” aangeeft, betekent dit dat u zwanger bent.

##### **ONGELDIG:**

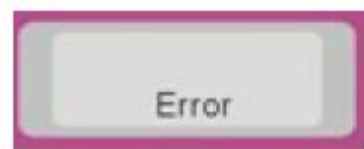
Wanneer de test “Error” aangeeft, betekent dit dat de test heeft gefaald of ongeldig is. Herhaal met een nieuwe test.



Negatief



Positief



Ongeldig

#### BEPERKINGEN

1. Zoals bij elke diagnostische procedure, moet een bevestiging van een zwangerschap gebeuren door een dokter, op basis van een evaluatie van alle klinische en laboratorium bevindingen.
2. Deze test is uitsluitend geschikt voor menselijke urine.
3. Wanneer een urine monster te verdund is, kan het zo zijn dat het geen representatieve hoeveelheid hCG bevat. Indien u nog altijd een zwangerschap vermoedt, dient u de test te herhalen na 48 uur met een nieuw urine monster.
4. Een lage concentratie van de hCG in een zeer vroeg stadium van de zwangerschap kan leiden tot een negatief resultaat. In dat geval dient u de test te herhalen na minimaal 48 uur met een nieuw urine monster. U kunt voor de zeer vroege vaststelling van een zwangerschap tevens gebruik maken van de Test-Point Vroege Zwangerschapstest.
5. Aan verhoogde hCG waardes kunnen een aantal andere oorzaken ten grondslag liggen, anders dan een zwangerschap. Daarom dient de aanwezigheid van hCG in het urine monster niet gebruikt te worden voor de vaststelling van een zwangerschap, tenzij deze oorzaken zijn uitgesloten.
6. Alleen gebaseerd op hCG waarden kan een normale zwangerschap niet worden onderscheiden van een buitenbaarmoederlijke zwangerschap. Ook kan een miskraam tot verwarrende resultaten leiden.
7. Steriliteit behandelingen gebaseerd op hCG kunnen tot valse resultaten leiden. Raadpleeg uw huisarts.
8. Een niet schone beker of een verkeerde uitvoering van de test kan ook leiden tot valse resultaten.

## **VRAAG & ANTWOORD**

### **1. Op welk moment zou ik moeten testen met de Test-Point Digitale Zwangerschapstest?**

U kunt de Test-Point Digitale Zwangerschapstest al twee dagen voordat de verwachte periode begint uitvoeren, maar vaak is dat zelfs 4-5 dagen voor de verwachte periode.

### **2. Maakt het uit op welk tijdstip het afnemen van de urine gebeurt?**

U kunt de urine van elk tijdstip gebruiken voor het afnemen van de test, maar het beste is de eerste ochtend urine aangezien dat de hoogste concentratie hCG hormoon heeft.

### **3. Ik heb de test gebruikt, maar het zandloper figuur verschijnt niet. Wat betekent dit?**

Normaal gesproken verschijnt het zandloper symbool na circa 10 seconden op de display. Indien u de test langer dan één minuut in de urine heeft gehouden en het zandloper symbool verschijnt nog niet, dan werkt de test niet goed. U moet de procedure herhalen met een nieuwe test. U kunt in dit geval contact met ons opnemen via de contactgegevens in deze handleiding, of via de contactgegevens op [www.otc-medical.nl](http://www.otc-medical.nl).

### **4. Hoe weet ik of de batterij in de test voldoende energie bevat om de test uit te voeren?**

Houd u volledig aan de procedure in de handleiding. Wanneer er geen respons op de display verschijnt geeft dat aan dat de batterij onvoldoende energie heeft.

**5. Kan het gebruik van medicatie of een bepaalde medische conditie het resultaat beïnvloeden?**

Lees eerst de handleiding van deze test. Vruchtbaarheidsmedicijnen die hCG bevatten kunnen leiden tot verkeerde resultaten. Deze medicijnen worden doorgaans met behulp van een injectie gegeven, en te snel na deze injectering testen kan tot een vals “Zwanger” resultaat leiden. Andere vruchtbaarheidstherapieën, pijnstillers en hormonale anticonceptie (bijvoorbeeld “de pil”) hebben normaal gesproken geen invloed op de uitslag van de test. Wanneer u zich in de (pre)menopauze bevindt zou u een vals positieve uitslag kunnen krijgen, hoewel u niet zwanger bent. Buitenbaarmoederlijke zwangerschappen en ovariële cystes kunnen tot misleidende uitslagen leiden. Bespreek onverwachte resultaten met uw huisarts.

**6. Wat moet ik doen bij een positieve resultaat (zwanger)?**

Wanneer uw resultaat “Pregnant” (zwanger) is, dient u contact op te nemen met uw huisarts die u advies geeft over verder te nemen stappen.










**7. Wat moet ik doen bij een negatief resultaat (niet zwanger)?**

Het kan zijn dat u niet zwanger bent, dat het niveau van het zwangerschapshormoon te laag is om een zwangerschap vast te stellen, of dat u zich wellicht misrekend heeft wat betreft de verwachte periode. Wanneer u te vroeg heeft getest, wacht dan tot de juiste dag en voer een nieuwe test uit. Wanneer de test negatief is en u nog steeds uw menstruatie niet heeft gehad, ga dan naar uw huisarts om eventueel gynaecologische ziektes uit te sluiten.

**8. Kan ik de Test-Point Digitale Zwangerschapstest meerdere keren gebruiken?**

Nee. De Test-Point Digitale Zwangerschapstest is voor eenmalig gebruik.

**SYMBOOL VERKLARING OP DE VERPAKKING**

	Alleen voor in vitro gebruik		Aantal testen per kit		Datum van fabricage
	Bewaren tussen de 4°C en 30 °C		Houdbaarheidsdatum		Catalogusnummer
	Niet blootstellen aan direct zonlicht		Batch nummer		Droog bewaren

Distributeur:

OTC Medical BV

[www.otc-medical.nl](http://www.otc-medical.nl)

Vragen?

E: [info@otc-medical.nl](mailto:info@otc-medical.nl)

T: 0180746010



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

No.8, Lizhishan Road, Science city

Luogang District, Guangzhou

P.R. China

Authorized Representative for CE marking only:

Qarad b.v.b.a.

Cipalstraat 3

B-2440 Geel

Belgium

**CE 0123**

**Cat. No: WM 702**

**Versie bijsluiter: 2011-10 V1**