

Eng

# Babycheck-1® WB

## Rapid self-test for detection of hCG (pregnancy) in blood



www.swisspointofcare.com  
PO Box 46, 3400 AA Bisschoven, Netherlands  
+31 85 1303 684



### GENERAL POINTS

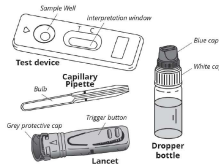
BABYCHECK-1®WB test is a self-testing rapid test for the determination of the hCG (human Chorionic Gonadotropin) in blood sample for the diagnosis of pregnancy. While pregnancy can be detected in urine about 1 week after or missed period, blood testing can detect pregnancy as early as a few days after implantation. Pregnancy blood tests are also known to be more accurate than urine tests. This is the reason why blood/serum pregnancy tests are widely used in laboratories/hospitals. In addition, the volume of ingested liquids which may affect the urine test results (dilution of hCG) is not affecting blood test. The test accuracy is indeed very important as a pregnancy necessarily implies precautions as well as a change in lifestyle such as stopping smoking or drinking alcohol, reducing or even eliminating medications as well as certain foods. BABYCHECK-1® WB is a rapid qualitative test for the detection of the hCG in blood. In only 5 minutes, it is possible to detect an hCG concentration of 25 IU/L.

### PRESENTATION

The box contains all the material necessary to perform a test:  
• 1 sealed aluminium pouch containing: 1 test device, 1 plastic capillary pipette and 1 desiccant bag.  
• 1 sterile lancet for blood sampling.  
• 1 dropper bottle containing 1 ml of diluent.  
• 1 instruction leaflet.  
• 1 open the protective pouch when you are ready to use the test. The desiccant bag should not be used.

Not provided necessary material:

absorbent cotton and alcohol 70 % v/v or alcohol pad and liner.



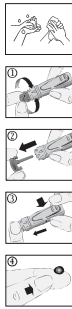
### PRECAUTIONS

- This test is exclusively intended for in vitro diagnostic use. External use **only, DO NOT SWALLOW**.
- Carefully read the instructions before performing the test. The test is only **intended for use** if the instructions are carefully respected. Follow strictly the instructions.
- Store between +4°C and +30°C. Do not freeze.
- Do not use after the expiry date printed on the label and on the protective pouch or if one of the components is damaged.
- Do not reuse the test.
- Keep out of reach of children.
- After use, all components can be discarded in a dustbin.

### TEST PROCEDURE

Prepare everything properly before starting the testing procedure. Place the content of the box on a clean, dry and flat surface (e.g. table). Then perform the test as follows:

- Wash your hands thoroughly.** Use soap and warm water. Dry your hands with clean towel.
- Prepare the test device and capillary pipette:** Take them out from the protective pouch (bear in mind) and place them in the reach of your hands (you will need them later). Discard the desiccant bag.
- Prepare the lancet.** Hold the lancet device without touching the trigger button. Unlock the cap by twisting it off. Turn until you feel it separates from the lancet device and then continue twisting it (2-3 rotations). Don't pull just twist and discard the cap when finished.
- Clean the end of the middle or ring finger** with cotton damped with alcohol. Massage the chosen finger towards the tip for 10 to 15 seconds to enhance the blood flow.
- Prick the finger:** put the lancet device firmly against the side of the previously cleaned finger, and press the release trigger button. The lancet will automatically retract into the body of the device.



Gently massage the finger to create a nice round blood droplet. ⓐ

- Collect the blood with the capillary pipette:** Gently touch the blood droplet with the open end of the capillary pipette. It must be filled until the line indicated on the capillary tube. Do not press the balloon, it fills by itself. Make another blood droplet if the line is not reached. As far as possible, avoid air bubbles. ⓑ
- Put the blood collected with the capillary pipette into the sample well of the device,** by pressing on the pipette balloon. ⓐ
- Wait 30-40 sec** for the blood being totally absorbed into the sample well.

- Add the diluent:** Unscrew the blue cap of the diluent dropper bottle (leave the white cap tightly screwed) and add the diluent as follows: Hold the diluent dropper bottle vertically and slowly add exactly 4 drops in the sample well of the device with an interval of 2-3 seconds between each drop. ⓑ

- Read the result after 5 minutes.** Do not interpret after 10 minutes.

### RESULTS INTERPRETATION

The colour and intensity of the lines do not have any importance for the interpretation of the test results.

- Positive result:** Two coloured lines appear in the window under the marks T (Test) and C (Control). The colour intensity of the T line may be clearer than the intensity of the C line. The test is positive indicating that the hCG level is than 25 IU/L or higher and that you are pregnant.

- Negative result:** Only one coloured line appears under the mark C (Control). The test is negative indicating that the hCG level is below 25 IU/L.



- Invalid result:** No line appears or a coloured line appears under the mark T (Test) without any line under the mark C. In this case, it is not possible to interpret the test, which must be considered as invalid. It is recommended to repeat the test with another BABYCHECK-1® WB test and new blood sample.



### QUESTIONS AND ANSWERS

#### How does BABYCHECK-1® WB work?

When a woman becomes pregnant, her body begins to produce a hormone, human chorionic gonadotropin (hCG), which is released in the blood where its concentration rises over time. BABYCHECK-1® WB Pregnancy test detects the hCG hormone in blood. The BABYCHECK-1® WB test uses a specific pair of antibodies detecting the hCG hormone in blood when the hormone level is, at least, 25 IU/L (determined against W.H.O.\* reference) or greater. \*World Health Organization

#### When should the test be performed?

You can use the BABYCHECK-1® WB Pregnancy test any time of day or night. BABYCHECK-1® WB test can detect pregnancy earlier than a classical urine test because the hCG hormone produced in the placenta is first released in the blood flow and then into the urine. Therefore, there is no more limitation to collect the morning first urine in order to increase the probability of an early pregnancy detection.

#### Can the results be incorrect?

The results are accurate as long as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if BABYCHECK-1® WB test gets wet before test performing or if the quantity of blood dispensed in the sample well is not correct. The plastic pipette provided in the box makes sure the collected blood volume is correct.

Certain drugs containing hCG or which are used in combination with hCG (such as Pregnyl, Porfasi, Pergonal) and rare medical conditions may lead to a false positive result. Alcohol, analgesics, antibiotics, birth control (Serophen) or painkillers should not affect the test result.

The test may show a false positive result if you have had a miscarriage, abortion or have given birth within the past 8 weeks.

This is due to the test detecting hCG still present in your body.



### How to interpret the test (if the colour and the intensity of the T and C lines are different)?

The colour and intensity of the lines have no importance for result interpretation. The lines should only be homogeneous and complete. The test should be considered as positive whatever the color intensity of the test line (T), even weak.

### What is the line that appears under the mark C (Control) for?

When this line appears, it only means that the test has been performed well.

### If I read the result after 10 minutes, will the result be reliable?

No, the result should be read within 5 minutes after adding the diluent. The result is reliable up to 10 minutes.

### What do I have to do if the result is positive?

If the result is positive, you should consult your general practitioner and/or gynecologist to discuss about your pregnancy and next steps. Early prenatal care is important for a safe follow-up of pregnancy.

### What do I have to do if the result is negative?

If the test is negative, it is most likely that your blood does either not contain hCG or very low levels of hCG the test detects hCG concentration as low as 25 IU/L and that you are most probably not pregnant. However, you may have miscalculated the date of your period, especially if you have irregular periods. If your period does not start within a week, repeat the test. If you still get a negative result and your period has not started, you should consult your general practitioner or gynecologist. This delay could be caused by other reasons.

### What is the accuracy of BABYCHECK-1® WB?

The BABYCHECK-1® WB test is accurate. Evaluation reports show an overall agreement higher than 98% (95.2 - 99.5%) with reference methods. Although this test is reliable, false positive or false negative results could be obtained. \*\* CI 95%: 95% Confidence Interval.

### Information on pregnancy

L. Michie, L. and Cameron, S.T. Contraception (Elsevier), 2014, 89, 440.  
Web information: <https://www.health.harvard.edu/topics/women-health>  
Web information: <https://wehavekids.com/having-baby/how-Soon-Can-I-800-Test-Detect-Pregnancy> (2018).

Sterile lancet: **STERILE**

Owen Mumford Ltd  
Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (UK)

**CE REP** GERMANY  
Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim, Germany

	Read the instructions before use		For in vitro diagnostic use		Do not reuse
	Score between +4°C and +30°C		Batch number		Expiration date
	Manufacturer		Authorized EU representative		

MEDALAB, Rue de l'Expansion  
ZAT du Loudeau - Cerise - BP 181  
01006 ALENCON CEDEX (France)  
T +33 233 27 50 25 - [www.medalab.com](http://www.medalab.com)

**CHANGES DESCRIPTION**  
Changes type:

• N/A	Not Applicable (creation)
• Technical change	Addition, revision and/or removal of information related to the product.
• Administrative	Implementation of non-technical changes noticeable to the end-user.

Changes type	Changes description
N/A	Creation

Note: Minor typographical, grammar, spelling and formatting changes are not reported in the change details.

BABYCHECK-1® WB Ref : 3184/NL  
Date : 2024/01/30  
HCG/MV/COT/601101

Fra

Babycheck-1® WB



Autotest rapide pour la détection de l'hCG (grossesse) dans le sang



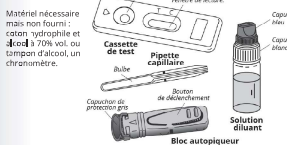
www.swisspointofcare.com
PO Box 48, 3460 AA Jysovicom, Pays-Bas
+31 85 1303 684

GÉNÉRALITÉ

Le test BABYCHECK-1® WB est un test d'autodiagnostic rapide de détection de l'hCG (hormone gonadotrophine chorionique humaine) pour le diagnostic de grossesse à partir d'échantillons de sang capillaire.
Après qu'une grossesse peut être détectée dans l'urine environ 1 semaine après le retard des règles, le test sanguin permet la détection d'une grossesse quelques jours après la fécondation.
C'est pourquoi ces tests sont principalement utilisés en milieu professionnel (hôpitaux/laboratoires). Les tests de grossesse sanguins sont aussi connus pour être plus précis mais aussi pour ne pas être affectés par le volume de liquide ingéré (dilution de l'hCG dans l'urine) par rapport aux tests de grossesse urinaires.
La fiabilité du test est en effet importante car une grossesse nécessite des précautions et un changement de style de vie, le cas échéant, comme l'arrêt du tabac, de la consommation d'alcool, de certains médicaments ou même de certains aliments.
BABYCHECK-1® WB est un test rapide qualitatif pour la détection de l'hCG humaine dans le sang. En seulement 5 minutes, il est possible de détecter une concentration en hCG de 25 UI/L.

PRÉSENTATION

La boîte contient le matériel nécessaire à la réalisation d'un test.
• 1 sac en aluminium hermétiquement fermé contenant : 1 cassette test, 1 pipette capillaire en plastique et 1 sachet desséchant.
• 1 blo: autopiqueur stérile pour prélèvement sanguin.
• 1 flacon compo-gouttes contenant 1 ml de solution diluante.
• 1 notice d'utilisation.
• 1 notice de débranchement.
• 1 notice d'utilisation.
• 1 notice de débranchement.
• 1 notice d'utilisation.
• 1 notice de débranchement.
• 1 notice d'utilisation.
• 1 notice de débranchement.

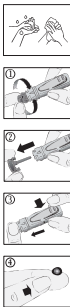


PRÉCAUTIONS

- 1. Ce test est destiné exclusivement à l'usage diagnostique in vitro. Usage externe seulement. NE PAS AVALER.
2. Lire attentivement le mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test est impropre à l'usage que si le mode d'emploi est scrupuleusement respecté. Bien respecter les quantités (sang et diluant) et les temps indiqués.
3. A conserver entre +4°C et +30°C. Ne pas congeler le test.
4. Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette et sur le sachet protecteur ou si un des composants est endommagé.
5. Ne pas réutiliser le test.
6. Tenir hors de portée des enfants.
7. Après utilisation, jeter tous les composants à la poubelle.

PROCÉDURE

- 1. Se laver les mains avec du savon et de l'eau chaude. S'essuyer les mains avec un chiffon sec et propre.
2. Préparer la cassette et la pipette. Déchirer le sachet protecteur (à partir de l'encoche) et sortir uniquement la cassette et la pipette. Les placer près de vous (vous en avez besoin plus tard), jeter le sachet desséchant.
3. Préparer le bloc autopiqueur. Tenir l'autopiqueur sans toucher au bouton de déclenchement. Débloquer le capuchon en le tournant à de tour jusqu'à ce qu'il se sépare du bloc et ensuite continuer à le tourner (2-3 rotations). Attention, ne pas tirer mais seulement le tourner et jeter ensuite le capuchon.
4. Nettoyer l'extrémité du majeur ou de l'annulaire à l'aide d'un coton alcoolisé. Masser l'extrémité, pour favoriser l'afflux de sang.
5. Appuyer le doigt: Appuyer fermement l'extrémité contre le doigt, préalablement nettoyé et appuyer sur le bouton de déclenchement. Le point se retire automatiquement dans le corps du dispositif. Masser l'extrémité du doigt pour obtenir une goutte de sang bien formée.



6. Recueillir le sang à l'aide de la pipette capillaire.

- 6. Recueillir le sang à l'aide de la pipette capillaire. Sans presser le bulbe de la pipette capillaire, la mettre en contact avec la goutte de sang. Le sang migre dans la pipette par capillarité jusqu'au repère noir indiqué sur la pipette. Il se peut que vous deviez masser encore votre doigt pour obtenir plus de sang si le repère noir n'est pas atteint. Enter les bulles d'air.
7. Déposer le sang dans le puits échantillon de la cassette, en pressant sur le bulbe de la pipette capillaire.
8. Attendre 30-40 sec que le sang soit complètement absorbé dans le puits.
9. Ajouter le diluant: Dévisser le bouchon bleu du flacon compo-gouttes (laisser le bouchon blanc bien vissé) et ajouter le diluant. Maintenir le flacon compo-gouttes verticalement et ajouter exactement 4 gouttes dans le puits échantillon, avec un intervalle de 2 à 3 secondes entre chaque goutte.
10. Lire le résultat après 5 minutes. Ne pas interpréter au-delà de 10 minutes.



3. Résultat non valide: Aucune ligne n'apparaît ou une ligne colorée se forme sous le repère T (Test) sans qu'aucune ligne n'apparaisse sous le repère C (Contrôle). Dans ce cas, le test doit être considéré comme non valide. Renouveler le test avec une nouvelle cassette BABYCHECK-1® WB et un échantillon de sang frais.

QUESTIONS ET RÉPONSES

Comment fonctionne le test BABYCHECK-1® WB?
Des qu'une femme est enceinte, son corps sécrète une hormone appelée hCG (gonadotrophine chorionique humaine), qui est libérée dans le sang et qui augmente dans le temps. Le test de grossesse BABYCHECK-1® WB détecte l'hormone hCG dans le sang grâce à une paire spécifique d'anticorps à une concentration d'au moins 25 UI/L (Standard OMS\*) ou plus.
\*Organisation Mondiale de la Santé

Quand doit-on réaliser le test?
Vous pouvez utiliser le test BABYCHECK-1® WB à n'importe quel moment de la grossesse. Le test BABYCHECK-1® WB peut détecter une grossesse plus tôt qu'un test urinaire classique car l'hormone hCG produite dans le placenta est d'abord libérée dans le sang, puis ensuite dans l'urine. Il n'y a donc plus de nécessité à collecter la première urine du matin pour la détection d'une grossesse précoce.

Peuvent-on obtenir des résultats erronés?
Les résultats sont précis dans la mesure où le mode d'emploi est scrupuleusement respecté. Le résultat peut être faussé si le test BABYCHECK-1® WB est mouillé avant utilisation ou si la quantité de sang déposée dans le puits échantillon n'est pas correcte. La pipette en plastique fournie dans la boîte permet de s'assurer que le volume de sang prélevé est correct.

Certains médicaments contenant de l'hCG ou utilisés en combinaison avec l'hCG (comme le Pregnyl, Puriso ou Pergonal) ainsi que quelques rares situations médicales peuvent aboutir à un résultat faussement positif.
L'alcool, les analgésiques, les antibiotiques, les pilules contraceptives, les thérapies hormonales contenant du citrate de clomifène (comme le Clomid, Serophen) ou les anti-douleurs n'affectent pas le résultat.

Un résultat faussement positif peut être obtenu si vous avez fait une fausse coupe, subi un avortement ou donné naissance dans les 8 semaines. Le test peut en effet détecter de l'hCG encore présente dans votre corps.



Comment interpréter le test si la couleur et l'intensité des lignes T et C sont différentes?

La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour la lecture du résultat. Les lignes doivent être homogènes et continues. Le test doit être considéré comme positif quelle que soit l'intensité de la couleur de la ligne Test (T), même faible.

À quoi sert la ligne qui apparaît sous le repère C (Contrôle)?
Cette ligne signifie simplement que le test a fonctionné correctement.

Si je lis le résultat au-delà de 10 minutes, sera-t-il fiable?
Non. Le résultat doit être lu dans les 5 minutes qui suivent l'ajout de la solution diluante. Les résultats restent fiables jusqu'à 10 minutes.

Que faut-il faire si le résultat est positif?
Si le résultat est positif, vous devez consulter votre médecin généraliste et/ou gynécologue pour connaître les étapes à suivre lors de votre grossesse. Un diagnostic précoce de grossesse est important pour garantir un bon suivi.

Que faut-il faire si le résultat est négatif?
Si le test est négatif, il est fort probable que votre sang ne contient pas d'hCG ou à un niveau très faible (le test détecte une concentration de 25 UI/L) et donc que vous n'êtes probablement pas enceinte.

Vous avez donc peut-être mal calculé la date prévue de vos règles, surtout si vous avez des cycles irréguliers. Si vous n'avez pas vos règles dans la semaine qui suit, faites un nouveau test. Si celui-ci est toujours négatif et que vous n'avez toujours pas vos règles, vous devez consulter votre médecin généraliste et/ou gynécologue. Ce retard peut être causé par d'autres raisons.

Quelle est la fiabilité du test BABYCHECK-1® WB?
Le test BABYCHECK-1® WB est fiable. Les études réalisées montrent une corrélation des résultats supérieurs à 98% (95,2 - 99,5\*\*) avec plusieurs méthodes de référence. Malgré la fiabilité de ce test, des résultats faussement positifs ou faussement négatifs sont possibles.
\*\*IC 95% : Intervalle de Confiance à 95%.

Information sur la grossesse
L. Micho, L. and Cameron, S.T. Contraception (Elsevier), 2014, 89 : 440.
https://www.health.harvard.edu/topics/womens-health.
https://webhavkids.com/having/baby/How-Soon-Can-a-Blood-Test-Detect-Pregnancy(2018).

Autopiqueur stérile: STERILE
Owen Mumford Ltd, Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (UK)
ALLEMAGNE: Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim, Allemagne
Consulter le mode d'emploi, Conserver entre +4°C et +30°C, Fabricant
Dispositif médical de diagnostic in vitro, Code du lot, EC REP, Représentant autorisé
MEDALAB, Rue de l'Expansion ZAT de Loudeac - Cerise - BP 181 1006 ALENÇON, CEDEX (France)
T +33 23 33 27 50 25 - www.medalab.com
DESCRIPTION DE LA REVISION
Type de modification: N/A, Description résumée de la modification: création



Babycheck-1® WB

Snelle zelftest voor de detectie van hCG (zwangerschap) in bloed



www.swisspointofcare.com

Postbus 46, 3420 AA Jouslestein, +31 85 1303 684

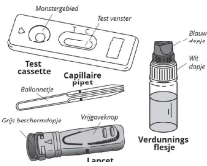
ALGEMEEN

De BABYCHECK-1® WB-test is een snelle zelfdiagnostische test voor de detectie van hCG (humaan choriongonadotrofinhormoon) voor de diagnose van zwangerschap uit capillaire bloedmonsters. **De test kan alleen worden geïnterpreteerd als de gebruiksaanwijzing nauwgezet wordt gevolgd.** Respecteer de aangegeven hoeveelheden (bloed en verdunningsmiddel) en tijden. **Daarom worden deze testen vooral gebruikt in professionele omgevingen (zoekhuizen/laboratoria).** Bloedwingschaps testen staan er ook om bekend nauwkeuriger te zijn en niet beïnvloed te worden door het volume van de ingenomen vloeistof (verdunding van hCG in de urine) dan urine-zwangerschapstesten. De betrouwbaarheid van de test is belangrijk omdat zwangerschap voorzorgsmaatregelen vereist en een verandering in levensstijl, indien nodig, zoals stoppen met roken, alcohol drinken, bepaalde medicijnen nemen of zelfs bepaalde voedingsmiddelen eten. BABYCHECK-1® WB is een snelle kwalitatieve test voor de detectie van humaan hCG in bloed. In slechts 5 minuten is het mogelijk om een hCG-concentratie van 25 IU/L te detecteren.

PRESENTATIE

Het flesje bevat al het materiaal dat nodig is om een test uit te voeren: **1** vreegelyk aluminium zakje met daarin: 1 testcassette, 1 plastic capillaire pipet en 1 zakje met droogmiddel, **1** steriele lancet voor bloedafname **1** flesje met verdunningsdruppelaar van 1 ml verdunningsmiddel **1** bijz. uiter **1** flesje met droogmiddel

Op het aluminium zakje pas als u klaar bent om de test te gebruiken. Het droogmiddel wordt beschermd door een beschermende kap met een afsluitende klem en bevat 70% vol. of 4 behoudende en stopwacht.



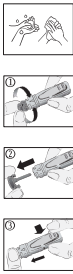
VOORZORGSMAATREGELEN

1. Deze test is uitsluitend bedoeld voor in vitro diagnostisch gebruik. Alleen voor uitsluitend gebruik. **NIET DOORSLIKKEN.**
2. Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u de test uitvoert. De test kan alleen worden geïnterpreteerd als de gebruiksaanwijzing nauwgezet wordt gevolgd. Respecteer de aangegeven hoeveelheden (bloed en verdunningsmiddel) en tijden.
3. Bewaren tussen +4°C en +30°C. Bewijs de test niet.
4. Nies gebruiken na de vervaldatum die op het etiket en op de beschermende zak staat vermeld, of als een van de onderdelen beschadigd is.
5. Gebruik de test niet opnieuw.
6. Buiten bereik van kinderen houden.
7. Geef na gebruik alle onderdelen in de prullenbak.

TEST PROCEDURE

Bereid alles goed voor, voordat u met de test begint. Plaats de inhoud van het doosje op een schoon, droog en vlak oppervlak (bijvoorbeeld een tafel). Ga dan als volgt te werk:

1. **Handen wassen:** met zeep en warm water. Veeg uw handen af met een schone, droge doek.
2. **Testcassette en capillaire pipet:** Haal ze uit het beschermende zakje (scherm bij de inkeping) en leg ze binnen handbereik (je hebt ze later nodig). Gooi het zakje met droogmiddel weg.
3. **Maak het prikpenneetje gereed.** Houd deze vast zonder de triggerknop aan te raken. Omringelend de dop door deze een kwartslag te draaien totdat deze loskomt van het blok en blijf hem vervolgens draaien (2-3 rotaties). Wees voorzichtig, trek er niet aan maar draai er alleen aan en gooi vervolgens het dopje weg. **⊗**
4. **Maak het uiteinde van de middel- of ringvinger schoon** met een wappje bevochtigd met alcohol. Masseer de gekozen vinger naar het topje toe gedurende 10 tot 15 seconden om de doorbloeding te bevorderen.
5. **Prik de vinger:** zet de prikpen stevig tegen de rijkant van de eerder gereinigde vinger en druk op de vrijliggende knop. **⊗** Het lancet zal zich automatisch



terugtrekken in de behuizing van het apparaat. Masseer de vinger zachtjes om een mooie ronde bloeddruppel te creëren. **⊗**

**⊗** **Zuig het bloed op met het capillaire pipet.** Raak de bloeddruppel voorzichtig aan met het open uiteinde van het capillaire pipet. Het moet gevuld worden tot de lijn die op het capillair staat aangegeven. Druk niet op het ballonnetje, het vult zich vanzelf. Maak een nieuwe bloeddruppel als de lijn niet wordt bereikt. Vermijd zoveel mogelijk luchtbelletjes. **⊗**

**⊗** **Plaats het bloed op het monstergebied van de cassette door op de bol van de pipet te drukken.** **⊗**

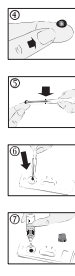
**⊗** **Wacht 30-40 sec** tot het bloed volledig in de test is opgenomen.

**⊗** **De verdunning toevoegen:** Draai de blauwe dop van het druppelflesje los (laat de witte dop goed vastgegrepen) en houd het druppelflesje verticaal en voeg precies 4 druppels toe aan het monstertje, met een interval van 2-3 seconden tussen elke druppel. **⊗**

6. **Lees het resultaat na 5 minuten af.** **Niet interpreteren na 10 minuten.**

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

- De intensiteit en kleur van de streepjes zijn niet van belang voor de interpretatie van de testresultaten.
1. **Positief resultaat:** Er verschijnen twee gekleurde streepjes in het vreesster onder de T (Test) en C (Controle) markers. De intensiteit van het T-streepje mag lager zijn dan de intensiteit van het C-streepje. De test is positief. Het hCG-gehalte is ten minste 25 IU/L en je bent dus zwanger.
  2. **Negatief resultaat:** Er verschijnt een enkele gekleurde streepje onder de C-marker (Controle). De test is negatief omdat het hCG-niveau lager is dan 25 IU/L.



**3. Ongeldig resultaat:** Er verschijnt geen streepje of een gekleurde streepje verschijnt onder de T (test) markering en geen streepje onder de C (controle) markering. In dit geval kan de test niet worden geïnterpreteerd en moet deze als ongeldig worden beschouwd. Het wordt aanbevolen om de test te herhalen met een nieuwe BABYCHECK-1® WB-cassette en een vers bloedmonster.

VRAGEN EN ANTWOORDEN

**Hoe werkt de BABYCHECK-1® WB-test?**  
Zodra u een vrees zwanger wordt, scheidt haar lichaam een hormoon af dat hCG (humaan choriongonadotrofine) wordt genoemd. Dit hormoon komt vrij in het bloed en neemt na verloop van tijd toe. De BABYCHECK-1® WB-zwangerschapstest detecteert het hCG-hormoon in het bloed met behulp van een specifiek paar antilichamen bij een concentratie van ten minste 25 IU/L (WHO-norm\*) of meer.

**Wanneer moet de test worden uitgevoerd?**  
Je kunt de BABYCHECK-1® WB-test op elk moment van de dag gebruiken. De BABYCHECK-1® WB-test kan een zwangerschap eerder opsporen dan een conventionele urinetest, omdat het hCG-hormoon dat in de placenta wordt geproduceerd, eerst in het bloed en daarna in de urine terechtkomt. Het is dus niet langer nodig om de urine van de eerste ochtend op te vangen om een vroegtijdige zwangerschap op te sporen.

Kunnen de resultaten onjuist zijn?

De resultaten zijn nauwkeurig zolang de gebruiksaanwijzing zorgvuldig wordt opgevolgd. Het resultaat kan onjuist zijn als de BABYCHECK-1® WB-test niet is voorgebruikt of als de hoeveelheid bloed die in de testopening terechtkomt niet correct is. De plastic pipet die in de doos wordt meegeleverd, wordt gebruikt om ervoor te zorgen dat het juiste volume bloed wordt afgenomen. **Draai de geneesmiddelen die hCG bevatten of in combinatie met hCG worden gebruikt (zoals Pregnyl, Porfalgil of Pergonal) en sommige zelfzame medicatie situaties kunnen leiden tot een vals positief resultaat. Alcohol, pijnblijvers, antibiotica, anticonceptiepillen, hormonale therapieën die domifenecontra bevatten (zoals Clomid, Serophen) of pijnstillers hebben geen invloed op het resultaat.** **Er kan een vals positief resultaat worden verkregen als je binnen 8 weken een miskraam, abortus of bevalling hebt gehad. De test kan namelijk hCG detecteren dat nog in je lichaam aanwezig is.**



**Hoe kan de test worden geïnterpreteerd als de kleur en intensiteit van de T en C-streepjes verschillend zijn?**  
De kleur en intensiteit van de streepjes zijn niet van belang bij het aflezen van het resultaat. De streepjes moeten homogeen en continu zijn. De test moet als positief worden beschouwd ongeacht de intensiteit van de kleur van het Test (T) streepje, hoe klein ook.

**Wat is het doel van het streepje dat onder de C (Controle) marker verschijnt?**  
Dit streepje betekent dat de test goed heeft gewerkt.

**Als ik het resultaat na 10 minuten aflees, is het dan betrouwbaar?**  
Nee. Het resultaat moet binnen 5 minuten na het toevoegen van de verdunningsoplossing worden afgelezen. De resultaten blijven tot 10 minuten betrouwbaar.

**Wat moet ik doen als het resultaat positief is?**

**⊗** Het resultaat positief is, moet u uw huisarts en/of gynaecoloog raadplegen om te zien welke stappen u tijdens uw zwangerschap kunt nemen. Een vroegtijdige diagnose van de zwangerschap is belangrijk voor een goede follow-up.

**Wat moet ik doen als het resultaat negatief is?**

**⊗** De test negatief is, is het zeer waarschijnlijk dat u bloed geen hCG bevat of slechts een zeer laag niveau (de test detecteert een concentratie van 25 IU/L) en dat u daarom waarschijnlijk niet zwanger bent.

Het kan dus zijn dat je de verwachte datum van je menstruatie verkeerd hebt berekend, vooral als je onregelmatige cycli hebt. Als je niet binnen een week ingesteld wordt, doe dan nog een test. Als de test nog steeds negatief is en je bent nog steeds niet ongesteld geworden, moet je je huisarts en/of gynaecoloog raadplegen. Er kunnen andere redenen zijn voor de vertraging.

**Hoe betrouwbaar is de BABYCHECK-1® WB-test?**

De BABYCHECK-1® WB-test is betrouwbaar. Studies tonen een correlatie van de resultaten boven de 98% (95,2 - 99,5\*\*) met verschillende referentiemethoden. Ondanks de betrouwbaarheid van deze test zijn vals-positieve of vals-negatieve resultaten mogelijk. **\*\*IC 90% 95% betrouwbaarheidsintervallen.**

Informatie over Zwangerschap

1. Kuhn, L. en Cameron, S.T. Anticonceptie (Elsevier), 2014, 89: 440.
2. Webinformatie: <https://www.health.harvard.edu/topics/womens-health>
3. Webinformatie: <https://wehivewilds.com/having-baby/how-soon-can-i-blood-test-detect-pregnancy-2018>

Steriel prikapparaat: **STERILE I**

Owen Mumford Ltd  
Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 2TU (UK)

**CE** 1609

**CE REP** DUITSLAND  
Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim, Duitsland

Lees de instructies voor gebruik	<b>IVD</b> Voor in vitro diagnostisch gebruik	Niet opnieuw gebruiken
Bewaren tussen +4°C en +30°C	<b>LOT</b> Lotnummer	Vervaldatum
Fabrikant	<b>CE REP</b>	Erkend vertegenwoordiger in de EU

VEDALAB, Rue de l'Expansion  
ZAT du Loudeau - Cerise - BP 181  
01000 ALENCON CEDEX (Frankrijk)  
T +33 2 33 27 56 25 - www.vedalab.com

**CE** 0483

WISSENGEEN BESCHRIJVING

- n.v.t. niet van toepassing (create)
- Technische wijziging Toevoeging, herziening en/of verwijdering van informatie met betrekking tot het product. Implementatie van niet-technische wijzigingen waarneembaar voor de eindgebruiker.
- Administratieve

Type wijziging	Beschrijving wijziging
n.v.t.	create
Opmerking: kleine typografische, grammaticale, spellings- en opmaakwijzigingen worden niet vermeld in de wijzigingsdetails.	
BABYCHECK-1® WB Ref: 3184/NL	
Date: 2024/01_001	

Dui

Babycheck-1® WB

Schneller Selbsttest zum Nachweis von hCG (Schwangerschaft) im Blut



www.swisspointofcare.com
Postfach 48, 3400 Aa Ipselheim, Die Niederlande
+31 85 1303 684



ALLGEMEINES

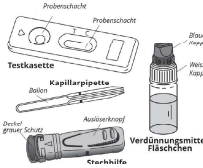
Der BABYCHECK-1® WB-Test ist ein schneller Selbstdiagnosteset zum Nachweis von hCG (humanes Choriongonadotropin) zur Diagnose einer Schwangerschaft aus Kapillarblutproben. Während einer Schwangerschaft im Urin etwa 1 Woche nach dem Ausbleiben der Menstruation nachgewiesen werden kann, ermöglicht der Bluttest den Nachweis einer Schwangerschaft einige Tage nach der Befruchtung. Daher werden diese Tests vor allem in professionellen Umgebungen (Krankenhäuser/Labore) eingesetzt. Blutschwangerschaftstests sind auch dafür bekannt, dass sie genauer sind, aber auch dafür, dass sie im Vergleich zu Urinschwangerschaftstests nicht von der Menge der eingenommenen Flüssigkeit (Verdünnung des HCG im Urin) beeinflusst werden. Die Zuverlässigkeit des Tests ist in der Tat wichtig, da eine Schwangerschaft Vorichtsmaßnahmen und ggf. eine Änderung des Lebensstils erfordert, wie z. B. das Aufgeben des Rauchens, des Alkoholkonsums, bestimmter Medikamente oder sogar bestimmter Nahrungsmittel. BABYCHECK-1® WB ist ein qualitativer Schnelltest für den Nachweis von humanem hCG im Blut. In nur 5 Minuten kann eine hCG-Konzentration von 25 IU/L nachgewiesen werden.

PRÄSENTATION

Die Schachtel enthält alles für die Durchführung eines Tests:
• 1 versiegelter Aluminiumbeutel mit 1 Testkassette, 1 Kunststoff-Kapillarpipette, 1 Trockenmittelsbeutel.
• 1 sterile Sicherheits Lanzette zur Blutentnahme.
• 1 Urin-Flasche mit 1 ml Verdünnungslösung.
• 1 Bedienungsanleitung.

Öffnen Sie den Aluminiumbeutel nur, wenn Sie den Test verwenden. Der Trockenmittelsbeutel darf nicht verwendet werden.

Erforderliche, aber nicht benötigte Gegenstände:
Maßnahmen:
Hydrophile Raumwolle und 70 % Alkohol oder Isopropyl- und Äthanolpulver und -Alkohollösung



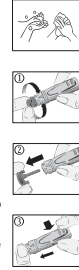
VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1. Dieser Test ist ausschließlich für die in-vitro-Diagnostik bestimmt. Nur für äußere Anwendung. NICHT SCHLUCKEN.
2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Der Test kann nur interpretiert werden, wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird. Beachten Sie die angegebenen Mengen (Blut und Verdünnungsmittel) und Zeiten.
3. Zwischen +4°C und +30°C aufbewahren. Den Test nicht einfrieren.
4. Nicht verwenden nach Ablauf des auf dem Etikett und auf der Schutzhülle aufgedruckten Verfallsdatums oder wenn eine der Komponenten beschädigt ist.
5. Den Test nur einmal verwenden.
6. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
7. Nach Gebrauch als Restmüll entsorgen

TESTVERFAHREN

Bereiten Sie sich gut vor, bevor Sie den Selbsttest durchführen. Stellen Sie den Inhalt der Box auf eine saubere, trockene und ebene Fläche (z. B. Tisch). Gehen Sie dann wie folgt vor:

- 1. Hände waschen mit Seife und warmem Wasser, und mit einem sauberen Tuch abtrocknen.
2. Testkassette und Kapillarpipette: Nehmen Sie sie aus dem Alubeutel (an der Kerbe aufreißen) und halten Sie sie in Ihrer Nähe (Sie werden sie später brauchen). Entsorgen Sie den Trockenmittelsbeutel.
3. Stechhilfe vorbereiten. Halten Sie die Stechhilfe, ohne den Auslöseknopf zu berühren. Entriegeln Sie die Kappe, indem Sie sie um eine Viertelstunde drehen, bis sie sich vom Block löst, und drehen Sie sie dann weiter (2-3 Umdrehungen). Sehen Sie vorsichtig, nicht zu weit, sondern nur drehen und dann die Kappe wegwerfen.
4. Reinigen Sie das Ende des Mittel- oder Ringfingers mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebäusch. Massieren Sie den gewählten Finger 10 bis 15 Sekunden lang in Richtung der Spitze, um die Durchblutung zu fördern.
5. Stechen Sie in den Finger: Setzen Sie die Stechhilfe fest an die Seite des zuvor gereinigten Fingers und drücken Sie den Auslöseknopf.
6. Nehmen Sie das Blut mit der Kapillarpipette auf.
7. Geben Sie das Blut in den Probenschachtel der Kassette, indem Sie auf die Pipettenspitze drücken.
8. 30-40 Sek. warten, bis das Blut vollständig in die Verdünnung eingezogen ist.
9. Verdünnungsmittel hinzufügen: Schrauben Sie die blaue Kappe von der Tropfflasche ab (die weiße Kappe bleibt festgeschraubt) und geben Sie das Verdünnungsmittel hinzu. Halten Sie die Tropfflasche senkrecht und geben Sie genau 4 Tropfen in das Probengefäß, mit einem Abstand von 2-3 Sekunden zwischen den einzelnen Tropfen.
10. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Nach 10 Minuten nicht mehr interpretieren.



Die Lanzette zieht sich automatisch in das Gehäuse des Geräts zurück. Massieren Sie den Finger sanft, damit ein schöner runder Blutstropfen entsteht.
6. Nehmen Sie das Blut mit der Kapillarpipette auf.
7. Geben Sie das Blut in den Probenschachtel der Kassette, indem Sie auf die Pipettenspitze drücken.
8. 30-40 Sek. warten, bis das Blut vollständig in die Verdünnung eingezogen ist.

6. Nehmen Sie das Blut mit der Kapillarpipette auf.
7. Geben Sie das Blut in den Probenschachtel der Kassette, indem Sie auf die Pipettenspitze drücken.
8. 30-40 Sek. warten, bis das Blut vollständig in die Verdünnung eingezogen ist.

7. Geben Sie das Blut in den Probenschachtel der Kassette, indem Sie auf die Pipettenspitze drücken.
8. 30-40 Sek. warten, bis das Blut vollständig in die Verdünnung eingezogen ist.

8. 30-40 Sek. warten, bis das Blut vollständig in die Verdünnung eingezogen ist.

10. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Nach 10 Minuten nicht mehr interpretieren.

10. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Nach 10 Minuten nicht mehr interpretieren.



3. Ungültiges Ergebnis: Es erscheint keine Linie oder es zeigt sich eine farbige Linie unter der Markierung C (Kontrolle), ohne dass eine Linie unter der Markierung T (Test) zu sehen ist. In diesem Fall kann der Test nicht interpretiert werden und muss als ungültig betrachtet werden. Es wird empfohlen, den Test mit einer neuen BABYCHECK-1® WB-Kassette und einer frischen Blutprobe zu wiederholen.



FRAGEN UND ANTWORTEN

Wie funktioniert der BABYCHECK-1® WB-Test?
Sobald eine Frau schwanger ist, sendet ihr Körper ein Hormon namens hCG (humanes Choriongonadotropin) ab, das in den Blutkreislauf abgegeben wird und mit der Zeit ansteigt. Der Schwangerschaftstest BABYCHECK-1® WB weist das Hormon hCG im Blut durch ein spezifisches Antikörperpaar in einer Konzentration von mindestens 25 IU/L (WHO-Standard\*) oder höher nach.
\*Weltgesundheitsorganisation (WHO).

Wann sollte der Test durchgeführt werden?
Sie können den BABYCHECK-1® WB-Test zu jeder Tageszeit durchführen. Der BABYCHECK-1® WB-Test kann eine Schwangerschaft früher als ein herkömmlicher Urintest feststellen, da das in der Plazenta produzierte Hormon hCG zuerst ins Blut und dann in den Urin abgegeben wird. Es ist daher nicht mehr notwendig, den ersten Morgenurin zu sammeln, um eine Frühschwangerschaft festzustellen.

Kann es zu falschen Ergebnissen kommen?
Die Ergebnisse sind genau, sofern die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird. Das Ergebnis kann verfälscht werden, wenn der BABYCHECK-1® WB-Test vor der Verwendung nass wird oder wenn nicht die richtige Blutmenge in die Probenerweiterung gegeben wird. Mit der in der Packung enthaltenen Kunststoffpipette kann sichergestellt werden, dass die richtige Blutmenge entnommen wird.

Bestimmte Medikamente, die hCG enthalten oder in Kombination mit hCG verwendet werden (wie Pregnyl, Purifal oder Pergonal), sowie einige seltene medikamentöse Situationen können zu einem falsch positiven Ergebnis führen.
Nicht: Schmerzmittel, Antibiotika, Antibiotikajulyl, Clomifenzitat-haltige Hormontherapien (wie Clomid, Serophen) oder Schmerzmittel haben keinen Einfluss auf das Ergebnis.
Ein falsch-positives Ergebnis kann auftreten, wenn Sie eine Fehlgeburt, eine Abtreibung oder eine Geburt innerhalb von acht Wochen hatten. Der Test kann nämlich hCG nachweisen, das noch in Ihrem Körper vorhanden ist.

Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbe und Intensität der Linien T und C unterschiedlich sind?

Die Farbe und die Intensität der Linien sind für das Ableiten des Ergebnisses nicht von Bedeutung. Die Linien müssen homogen und durchgehend sein. Der Test sollte unabhängig von der Farbinzenseit der Linie T (als positiv) gewertet werden, auch wenn sie nur schwach ausgeprägt ist.
Diese Zeile bedeutet lediglich, dass der Test korrekt funktioniert hat.

Wozu dient die Linie, die unter der Markierung C (Kontrolle) erscheint?
Diese Zeile bedeutet lediglich, dass der Test korrekt funktioniert hat.
Wenn ich das Ergebnis nach mehr als 10 Minuten ablese, ist es dann noch zuverlässig?
Nein. Das Ergebnis muss innerhalb von 5 Minuten nach Zugabe der Verdünnungslösung abgelesen werden. Das Ergebnis bleibt bis zu 10 Minuten lang zuverlässig.

Was ist zu tun, wenn das Ergebnis positiv ist?
Wenn das Ergebnis positiv ist, sollten Sie Ihren Hausarzt und/oder Gynäkologen aufsuchen, um sich über die weiteren Schritte in der Schwangerschaft zu informieren. Eine frühzeitige Diagnose einer Schwangerschaft ist wichtig, um eine gute Betreuung zu gewährleisten.

Was ist zu tun, wenn das Ergebnis negativ ist?
Wenn der Test negativ ist, enthält Ihr Blut höchstwahrscheinlich kein oder nur sehr wenig hCG. Der Test weist eine Konzentration von 25 IU/L nach, sodass Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind.

Es kann also sein, dass Sie den voraussichtlichen Zeitpunkt Ihrer Periode (nicht berechnet haben, insbesondere wenn Sie einen unregelmäßigen Zyklus haben). Wenn Ihre Periode nicht innerhalb einer Woche eintrifft, machen Sie einen neuen Test. Wenn dieser immer noch negativ ist und Sie Ihre Periode immer noch nicht haben, sollten Sie Ihren Hausarzt und/oder Gynäkologen aufsuchen. Diese Verzögerung kann auch andere Gründe haben.

Wie zuverlässig ist der BABYCHECK-1® WB-Test?
Der BABYCHECK-1® WB-Test ist zuverlässig. Die durchgeführten Studien zeigen eine Korrelation der Ergebnisse von über 98% (95,2 - 99,5\*\*) mit mehreren Referenzmethoden. Trotz der Zuverlässigkeit dieses Tests sind falsch-positive oder falsch-negative Ergebnisse möglich.
\*\*IC 95% 95/65s Konfidenzintervall.

Informationen über die Schwangerschaft
Michelle L. and Cameron S.T. Contraception (Ebenet), 2014, 89: 440.
https://www.health.harvard.edu/futureof/your-womens-health
https://weh.welbids.com/having-baby/How-Some-Can-a-Blood-Test-Detect-Pregnancy(2018)

STERILE R
Owen Mumford Ltd
Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (UK)
DEUTSCHLAND
Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim, Deutschland

Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung lesen
Zur Verwendung in der in-vitro-Diagnostik
Nicht wiederverwenden
Lagern zwischen +5°C und +30°C
Chargennummer
Verfallsdatum
Hersteller
LEC REP
Bevollmächtigter für Vertreter

VEDALAB, Rue de l'Expansion
ZAT du Loudeau - Cerise - BP 181
01066 ALENCON CEDEX (Frankreich)
+33 23 33 27 50 25 - www.vedalab.com

RECHREIBUNG DER ÜBERABERBTUNG

N/A
Nicht anwendbar (Erstellung, Ergänzung, Überarbeitung und/oder Entfernung von Informationen zum Produkt)

Für den Benutzer wahrnehmbare administrative Änderung nichttechnischer Art

Table with 2 columns: Art der Änderung, Zusammenfassende Beschreibung der Änderung

N/A
Erstellung

Hinweis: Mögliche Änderungen an Typografie, Grammatik, Rechtschreibung und Layout werden in den Revisionsdetails nicht berücksichtigt.
BABYCHECK-1® WB Ref : 3184/NL
Date : 2024/01/01