

ES

Babyplan[®]

Test de embarazo
precoz
Formato
termómetro

Manual de uso



Version 1.0

ES 17012017

Cat.No. W1-M14 10mIU

El test de embarazo precoz Babyplan es un test de embarazo sencillo que puedes llevar a cabo tú misma. La prueba detecta con gran exactitud la presencia de gonadotropina coriónica humana (hCG) que aparece en la orina muy temprano en el embarazo. Sólo para autotest in vitro. Sólo para uso externo.

Cómo se realiza el test

Contenido del envase

- Una bolsita que contiene una varita de reacción y una bolsita antihumedad. La bolsa antihumedad se incluye únicamente para fines de almacenamiento, y no se utiliza para el test.
- Un folleto con instrucciones de uso.

¿Qué más necesitas?

- Un recipiente limpio y seco, de plástico o vidrio, para recoger la orina.
- Un reloj con segundero.

¿Cuándo se debe hacer el test?

Cualquier muestra de orina sirve para comprobar un embarazo, pero **la primera orina de la mañana** es óptima ya que contiene **una mayor concentración de hCG**.



Información importante

Cómo se realiza el test



1. Para empezar a efectuar la prueba, abre la bolsita sellada tirando a lo largo de la ranura. Saca la varita de prueba de la bolsita.
2. Sujetar con una mano el extremo redondo de la varita. Con la otra mano, retirar el capuchón dejando libre el extremo absorbente de la varita.



3. Apuntar el extremo absorbente hacia abajo. Mantener el extremo absorbente en contacto con la orina durante un mínimo de 10 segundos para asegurar que quede totalmente empapado.*

Alternativamente, puedes recoger la orina en un recipiente limpio y seco y luego introducir la mitad del extremo absorbente de la varita en la orina durante un mínimo de 3 segundos.



*No orinar más allá del área marcada con una flecha

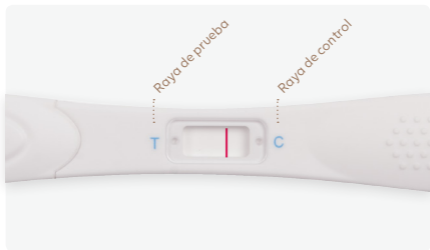


4. Colocar nuevamente el capuchón en la varita y aguardar que aparezcan unas rayas de color. Un resultado positivo se podrá leer ya a los 60 segundos, pero para confirmar un resultado negativo se requiere **el tiempo de reacción completo de 3 minutos.**



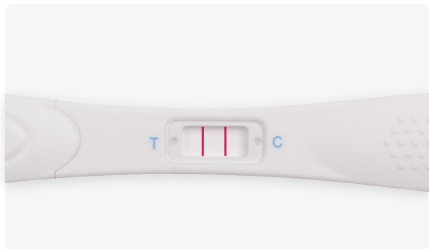
No leer los resultados cuando hayan pasado más de 5 minutos.

¿Cómo leer el resultado?



Prueba negativa (no embarazada):

Solo aparece una raya en la zona de control. En la zona de prueba no aparece una raya claramente visible. Esto significa que no hay signo de embarazo.



Prueba positiva (embarazada):

En las zonas de control y de prueba aparecen rayas de color muy distinguibles. Esto indica que estás embarazada. La intensidad del color de las rayas puede variar ya que la concentración de hormona hCG varía en las diferentes etapas del embarazo.



Prueba no válida:

La prueba es inválida si no aparece ninguna raya o si solamente aparece una raya en la zona de prueba y no en la zona de control. Debes repetir la prueba con un nuevo test. Si esta segunda prueba también muestra un resultado no válido, debes contactar con el distribuidor o la tienda donde compraste el producto, indicando el número de lote impreso en el envase.



Si el color de la zona de prueba es débil, se recomienda efectuar otra prueba dentro de 48 horas

¿Qué hacer una vez conozcas el resultado?

Si el resultado es positivo (aparecen dos rayas)

Consultar con tu médico, a quien le corresponde confirmar tu embarazo, después de haber evaluado todas las pruebas clínicas y de laboratorio. De hecho, la prueba puede mostrar falso positivo en determinadas condiciones. Tu médico también te dará más información y consejos sobre tu embarazo. Ver también "Limitaciones" abajo.

Si el resultado es negativo (no aparece más de una raya)

Si tienes motivos para pensar que estás embarazada (p.ej. si no te llega la menstruación), podrás repetir la prueba a los pocos días. Si el resultado sigue siendo negativo, consulta con tu médico. Ver también "Limitaciones" abajo.

¿Cómo funciona?

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona que es producida por la placenta incipiente al poco tiempo de la concepción y que se secreta en la orina. La prueba de embarazo contiene anticuerpos

que reaccionan específicamente con esta hormona. Al introducirse la tira en una muestra de orina, la acción capilar hará que la muestra migre a lo largo de la membrana. Cuando la hCG de la muestra alcance la zona de control de la membrana, se producirá una raya de color. Si no aparece esta raya de color, el resultado de la prueba es negativo. Si la prueba ha sido efectuada correctamente, aparecerá una raya de color en la zona de control.

Medidas de precaución

1. El contenido del envase es para uso externo solamente. No ingerir.
2. Desechar después de usar. La prueba no se puede volver a utilizar.
3. No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
4. No utilizar la prueba si el envase está dañado o no bien sellado.
5. Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservación y caducidad

Conservar en el envase sellado a temperatura entre 4°C y 30°C hasta la fecha de caducidad.

No exponer al sol directo, a la humedad o al

calor. NO CONGELAR. No abrir el envase hasta justo antes de efectuar la prueba.

Limitaciones de la prueba

1. Como es el caso de cualquier procedimiento diagnóstico, el diagnóstico de confirmación definitivo del embarazo solo debe hacerlo un médico después de haber evaluado todas las pruebas clínicas y de laboratorio.
2. Si una muestra de orina está muy diluida (es decir, de baja gravedad específica), el nivel de hCG puede no ser representativo. Si todavía piensas que puedes estar embarazada, debes recoger otra muestra de orina después de 48 horas y efectuar otra prueba.
3. Un bajo nivel de hCG en un embarazo muy reciente puede dar un resultado negativo. En este caso igualmente se debe efectuar otra prueba como mínimo 48 horas más tarde.
4. Un elevado nivel de hCG también puede producirse por otras causas además del embarazo. Por eso, la presencia de hCG en la orina debe utilizarse para diagnosticar el embarazo solamente si no pueden ser descartadas esas otras

causas.

5. No es posible distinguir el embarazo normal del embarazo ectópico solamente por los niveles de hCG. Un aborto espontáneo también puede complicar la interpretación del resultado de la prueba.
6. El tratamiento de la esterilidad con hCG puede llevar a resultados erróneos. En este caso debes consultar con tu médico.
7. Este test es una prueba de detección cualitativa. No está diseñado para determinar la concentración cuantitativa de hCG.
8. Este dispositivo solo es adecuado para test de orina humana.
9. Una muestra contaminada o sustancias interferentes en la orina pueden dar lugar a un resultado falso.
10. Un dispositivo de test contaminado puede dar lugar a un resultado falso.

Resultados previstos

En las mujeres sanas no embarazadas y en los hombres sanos es previsible que los resultados sean negativos. Aunque varían los niveles de hCG en el embarazo temprano de las mujeres normales, el test de embarazo precoz Babyplan puede

detectar el embarazo ya al día siguiente de la primera menstruación ausente. El test se puede usar para detectar el embarazo de forma más precoz, pero con menos precisión.

Sensibilidad y fiabilidad

Sensibilidad:

El test de embarazo precoz Babyplan reacciona a la hCG cuando la concentración de hCG es de 10mIU/ml o superior.

Fiabilidad:

La fiabilidad del test de embarazo precoz Babyplan se ha determinado mediante ensayos de laboratorio con niveles conocidos de hormona luteinizante (LH), hormona foliculoestimulante (FSH) y hormona estimulante de la tiroides (TSH). Se obtuvieron resultados negativos en todos los tests llevados a cabo con 300 mIU/ml hLH, 300 mIU/ml hFSH y 1000 μ IU/ml hTSH.

Preguntas y respuestas

Varia mucho el color de las rayas de control entre una y otra prueba que he realizado. ¿Esto tiene alguna importancia?

No. La diferencia del color de la raya de control no afecta al resultado de la prueba.

¿Es posible comprobar el resultado más de 5 minutos después de realizada la prueba?

No. El resultado debe leerse durante los primeros 5 minutos. Un test positivo puede mostrar el resultado durante varios días, pero un resultado negativo puede convertirse en un falso positivo si pasan más de 5 minutos. Por esta razón lo mejor es leer el resultado en los primeros 5 minutos tras realizar el test, y después desechar la prueba para evitar errores.

Aparecieron un fondo rosado y unas rayas verticales en la zona de resultado durante el periodo de prueba. ¿Tiene alguna importancia?

No. La composición química varía en cada muestra de orina, al igual que la humedad del aire del lugar donde se realiza la prueba. Estas variaciones en las condiciones físicas pueden originar las rayas verticales y/o el color de fondo rosado, pero no influirán en el resultado del test. Si la raya de control aparece durante los primeros 5 minutos, el test funciona correctamente.

Leyenda de los símbolos del envase



No exponer a la luz solar



Conservar en lugar seco



Conservar a entre 4°C y 30°C



No reutilizar



Fecha de caducidad



¡Importante! Leer las instrucciones detenidamente para un uso correcto



Solamente para diagnóstico in vitro

REF

W1-M14 10mlU



0537



Fabricante:

Guangzhou Wondfo Biotech Co.,Ltd.

No. 8, Lizhishan Road, Science City

Luogang District

510663 Guangzhou, China

TFN: 0086-20-8711-1194

e-mail: sales@wondfo.com.cn

EC **REP**

Representante autorizado:

Qarad b.v.b.a.

Cipalstraat 3

B-2440 Geel, Bélgica



Babyplan[®]

Cuando se quieren cumplir grandes sueños, normalmente lo que importa son las cosas pequeñas. Deja que Babyplan te ayude a aumentar tus posibilidades de quedarte embarazada.

www.babyplan.eu