



## LA RECHERCHE CLINIQUE

Une étude a été effectuée pour évaluer la fiabilité du test de grossesse ultra précoce Alvita à intervalles journaliers avant la date présumée des règles. Le tableau suivant montre ces résultats :

Les jours précédant et suivant l'arrivée de vos règles	5 jours avant	4 jours avant	3 jours avant	2 jours avant	1 jour avant	Le premier jour de l'arrivée présumée des règles	Le jour après l'arrivée présumée des règles
Pourcentage de fiabilité du résultat	64%	74%	87%	96%	99%	99%	99%

## LIMITES

- L'alcool est susceptible d'interférer avec le résultat du test. Ne pas utiliser le test après avoir consommé une boisson alcoolisée.
- Si une femme a été enceinte (même si la grossesse n'a pas été menée à terme), ce test peut donner un résultat faussement positif. Parfois les échantillons d'urine contenant moins de 15mUI/ml hCG peuvent donner un résultat positif.
- Grossesse extra-utérine, kystes ovariens, ménopause et certaines pathologies médicales peuvent donner des résultats trompeurs.
- Dans les cas où des taux très élevés d'hCG sont présents (>500.000mUI/mL), un résultat faussement négatif peut se produire en raison de l'effet prozone.
- Une consommation trop importante de fluides doit être évitée avant le test. Un résultat « Pas enceinte » peut être obtenu si l'échantillon d'urine est trop dilué.
- Les traitements de la fertilité contenant de l'hCG peuvent induire des résultats trompeurs. Ces traitements de la fertilité sont normalement administrés par injection, et réaliser le test trop tôt après leur administration peut conduire à un résultat faussement positif.
- D'autres thérapies de la fertilité (ex : le citrate de clomiphène), les antalgiques et les contraceptifs hormonaux (ex : la pilule contraceptive) ne devraient pas affecter les résultats.
- Outre la grossesse, un résultat de test faussement positif peut être causé par certaines pathologies qui génèrent des taux élevés d'hCG (ex : cancer du sein et des poumons ou maladies trophoblastiques).
- Un diagnostic de grossesse effectué par ce test doit être confirmé par un médecin qui analysera les résultats des examens cliniques et de laboratoire.
- NE prendre AUCUNE décision médicale en fonction des résultats de ce test sans consulter votre médecin.
- Le test de grossesse est à usage unique.

## AVERTISSEMENTS

- Conservé hors de portée des enfants.
- Pour utilisation diagnostic in vitro.
- Pour usage externe.
- Ne pas manger le sachet absorbant d'humidité contenu dans l'emballage.
- Ne pas réutiliser le test de grossesse.
- Ouvrir le sachet en aluminium seulement lorsque vous êtes prête à faire le Test.
- Ne pas utiliser si le sachet est déchiré ou abîmé.
- Jeter le test usagé de façon hygiénique dans les ordures ménagères.

## STOCKAGE

- Ce dispositif est prévu pour un autodiagnostic.
- Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur le sachet en aluminium.
- Conservé dans un endroit sec entre 4 et 30°C.
- Ne pas congeler.

	Attention voir mode d'emploi
	Conservé entre 4 et 30°C
	Tests par kit
	Usage unique
	Pour diagnostic in vitro uniquement
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Fabricant

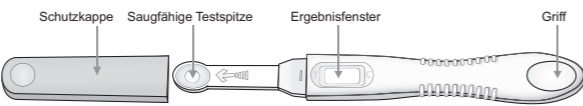
# DE

## Ultra-Früh Schwangerschaftstest

### PACKUNGSIHALT

- 1 Schwangerschaftstest
- Packungsbeilage

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, bevor Sie den Test durchführen.



- Schnelles, leicht abzulesendes Ergebnis.
- Zuverlässiges Ergebnis: 99 % Zuverlässigkeit ab dem ersten Fälligkeitstag der Periode.
- Komfortabel: Sie können den Test zu jeder Tageszeit durchführen, allerdings ist er mit dem Morgenurin am zuverlässigsten.
- Der Test kann bis zu fünf Tage vor Fälligkeit der Periode durchgeführt werden. Der Test ist am zuverlässigsten ab dem Fälligkeitstag Ihrer Periode.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

Der Schwangerschaftstest sollte nur bei Raumtemperatur (15 - 30 °C) verwendet werden.

- Nehmen Sie den Schwangerschaftstest aus der Folienverpackung. Halten Sie den Test am Griff, entfernen Sie die Schutzkappe und bewahren Sie diese auf.

#### Entweder

Sie urinieren in einen sauberen, trockenen Glasbehälter, halten den Test senkrecht und tauchen die saugfähige Testspitze für mindestens 10 Sekunden in den Urin.



#### Oder

Sie halten den Test am Griff mit der freiliegenden saugfähigen Testspitze nach unten für mindestens 2 – 3 Sekunden in Ihren Urinstrahl, bis diese gründlich benässt ist. **HINWEIS:** Achten Sie darauf, dass das Ergebnisfenster dabei nicht mit dem Urin in Kontakt kommt.



- Die Schutzkappe sofort nach der Durchführung des Tests wieder auf die saugfähige Testspitze aufsetzen. Legen Sie den Test auf eine flache Unterlage, sodass das Ergebnisfenster nach oben zeigt und beginnen Sie mit der Zeitnahme. **Hinweis:** Wenn der Test korrekt abläuft, erscheint ein purpuroter Balken im Kontrollbereich (C).

- Bei einer hohen hCG-Konzentration können positive Ergebnisse teilweise schon nach einer Minute zu erkennen sein. Es kann aber bis zu drei Minuten dauern, bis im Testbereich (T) des Ergebnisfensters ein Balken erscheint.



#### WICHTIG!

Lesen Sie das Ergebnis innerhalb von 15 Minuten ab. Entsorgen Sie das Teststäbchen nach diesem Zeitraum. Jede Veränderung des Ergebnisses oder der Balken nach dieser Zeit ist ungültig.



- Sollte innerhalb von fünf Minuten im Kontrollbereich (C) kein farbiger Balken erscheinen, hat der Test nicht ordnungsgemäß funktioniert.

### ABLESEN DER ERGEBNISSE

#### SCHWANGER

Es sind deutlich zwei farbige Balken zu erkennen. Ein Balken muss sich im Kontrollbereich (C) und ein anderer im Testbereich (T) befinden. Die Farbintensität der Balken kann variieren, ein Balken kann heller sein als der andere. Das bedeutet, dass Sie wahrscheinlich schwanger sind.



#### NICHT SCHWANGER

Im Kontrollbereich (C) erscheint ein farbiger Balken. Im Testbereich (T) erscheint kein Balken. Das bedeutet, dass Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind.



#### UNGÜLTIG

Erscheint kein farbiger Balken im Kontrollbereich (C), ist der Test ungültig. Das gilt auch dann, wenn ein Balken im Testbereich (T) erscheint. Die wahrscheinlichsten Gründe für ein ungültiges Ergebnis sind eine nicht ausreichende Urinmenge oder ein Fehler bei der Durchführung des Tests. Sie sollten den Test mit einem neuen Teststäbchen wiederholen.

**Der Schwangerschaftstest ist ein schneller Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) in Urin zur Früherkennung einer Schwangerschaft. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, darunter auch ein hCG-spezifischer monoklonaler Antikörper, zum Nachweis erhöhter hCG-Konzentrationen. Für die Durchführung des Tests muss die saugfähige Testspitze des Schwangerschaftstests in den Urinstrahl gehalten oder in Urin getaucht werden. Das Ergebnis kann anschließend an den farbigen Balken im Ergebnisfenster abgelesen werden.**

### FRAGEN UND ANTWORTEN

#### F: Wie funktioniert der Test?

**A:** Der Schwangerschaftstest erkennt ein Hormon im Urin, dass Ihr Körper während der Schwangerschaft (hCG-humanem Choriongonadotropin) produziert. Im Allgemeinen verdoppelt sich der hCG-Spiegel alle 72 Stunden und erreicht seinen Höchstwert in den ersten 8-11 Wochen der Schwangerschaft.

#### F: Wann kann ich den Test frühestens durchführen, wenn ich vermutete schwanger zu sein?

**A:** Sie können den Test bis zu fünf Tage vor dem Fälligkeitstag der Periode durchführen. An diesem Tag ist der Test zu 64 % zuverlässig. Ab dem Fälligkeitstag Ihrer Periode ist der Test zu 99 % zuverlässig.

#### F: Muss ich den Test mit Morgenurin durchführen?

**A:** Sie können den Test zwar zu jeder Tageszeit durchführen, allerdings enthält der konzentrierte Morgenurin bei einer Schwangerschaft auch die höchste hCG-Konzentration. Wenn Sie den Test zu einem sehr frühen Zeitpunkt einer möglichen Schwangerschaft durchführen, sollten Sie Morgenurin verwenden. Vermeiden Sie vor dem Test eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme.

#### F: Wie erkenne ich einen korrekten Testablauf?

**A:** Ein farbiger Balken im Kontrollbereich (C) zeigt eine korrekte Durchführung und einen korrekten Testablauf an.

#### F: Muss ich die gesamten drei Minuten abwarten, bis ich das Testergebnis ablesen kann?

**A:** Ja. Sie müssen drei Minuten bis zum Ablesen des Ergebnisses warten, da bis zu diesem Zeitpunkt ein Balken im Testbereich (T) erscheinen kann. Auch wenn die Linie im Kontrollbereich (C) schnell erscheint, kann es bis zu drei Minuten dauern, bis ein Balken im Testbereich (T) sichtbar wird.

#### F: Bin ich schwanger, wenn ich sowohl im Kontroll- (C) als auch im Testbereich (T) einen Balken sehe, aber einer von beiden dunkler ist als der andere, ?

**A:** Ja. Auch wenn ein Balken dunkler ist als der andere, zeigt das Ergebnis an, dass Sie wahrscheinlich schwanger sind.

#### F: Ich bin mir nicht sicher, ob ich das Teststäbchen lange genug in meinen Urinstrahl gehalten habe. Erhalte ich trotzdem ein zuverlässiges Ergebnis?

**A:** Wenn im Kontrollfeld (C) ein farbiger Balken erscheint, ist der Test ordnungsgemäß abgelaufen. Für ein genaues Ergebnis sollten Sie den Test für mindestens 2 – 3 Sekunden in Ihren Urinstrahl halten und danach mindestens 1 Minute und höchstens 3 Minuten bis zum Ablesen der Ergebnisse warten.

#### F: Wie zuverlässig ist der Test?

**A:** Klinische Studien haben gezeigt, dass der Schwangerschaftstest ab dem Fälligkeitstag der Periode zu 99 % zuverlässig ist.

#### F: Wie empfindlich ist der Test?

**A:** Der Schwangerschaftstest erkennt hCG im Urin in Konzentrationen von 15 ml.E./ml oder mehr. (Das Vorhandensein von LH (500 ml.E./ml), FSH (1.000 ml.E./ml) und TSH (1.000 µl.E./ml) in der Urinprobe sollte das erwartete Ergebnis nicht beeinträchtigen).

#### F: Was soll ich machen, wenn der Test ergeben hat, dass ich schwanger bin?

**A:** Das bedeutet, dass Ihr Urin hCG enthält und dass Sie wahrscheinlich schwanger sind. Wenn Sie den Test zu einem frühen Zeitpunkt durchgeführt haben, empfehlen wir Ihnen, den Test zur Bestätigung des Ergebnisses am Fälligkeitstag Ihrer Periode erneut durchzuführen.

**Sie sollten einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren und die Schwangerschaft von ihm bestätigen lassen. Er wird Sie auch hinsichtlich der nächsten Schritte beraten.**

#### F: Was soll ich machen, wenn der Test ergeben hat, dass ich nicht schwanger bin?

**A:** Das bedeutet, dass in Ihrem Urin kein hCG nachgewiesen werden konnte und dass Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind. Wenn Ihre Periode nicht innerhalb von einer Woche nach dem Fälligkeitstag beginnt, sollten Sie den Test mit einem neuen Teststäbchen wiederholen. Wenn Sie hier erneut ein negatives Ergebnis erhalten und Ihre Periode immer noch nicht eingesetzt hat, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

#### F: Können gängige Medikamente das Testergebnis beeinträchtigen?

**A:** Keine der nachfolgend aufgeführten Substanzen beeinträchtigte in den angegebenen Konzentrationen das Testergebnis: Paracetamol (20 mg/dl), Acetylsalicylsäure (Aspirin 20 mg/dl), Ascorbinsäure (Vitamin C 20 mg/dl), Atropin (20 mg/dl), Coffein (20 mg/dl), Gentsinsäure (20 mg/dl), Glukose (2 g/dl), Hämoglobin (20 mg/dl), Ampicillin (20 mg/dl) und Tetracyclin (20 mg/dl).

## DATEN AUS DER KLINISCHEN FORSCHUNG

Zur Bewertung der Zuverlässigkeit des Alvita Ultra-Früh Schwangerschaftstests wurde eine Studie mit täglichen Messungen bis zum Tag vor der Fälligkeit der Periode durchgeführt. Die untenstehende Tabelle zeigt die Ergebnisse:

Tage vor und nach der Fälligkeit der Periode	5 Tage vorher	4 Tage vorher	3 Tage vorher	2 Tage vorher	1 Tag vorher	Fälligkeitstag der Periode	1 Tag, nach dem Fälligkeitstag der Periode
Prozentuale Zuverlässigkeit des Ergebnisses	64%	74%	87%	96%	99%	99%	99%

### EINSCHRÄNKUNGEN

- Alkohol kann das Testergebnis beeinflussen. Führen Sie den Test nicht durch, nachdem Sie Alkohol getrunken haben.
- Wenn eine Frau vor Kurzem schwanger war (auch wenn die Schwangerschaft nicht voll ausgetragen wurde), kann dies ein falsch-positives Ergebnis (schwanger) zur Folge haben. In seltenen Fällen kann es auch bei einer Urinprobe mit einer hCG-Konzentration unter 15 ml.E./ml zu einem positiven Ergebnis kommen.
- Eileiterschwangerschaft, Zysten am Eierstock, die Wechseljahre und einige extrem seltene Erkrankungen können das Testergebnis verfälschen.
- Bei sehr hohen hCG-Konzentrationen (> 500000 ml.E./ml) kann es aufgrund eines „Prozoneneffekts“ zu einem falsch negativen Ergebnis kommen.
- Vor der Durchführung des Tests sollte eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme vermieden werden, da es durch eine zu große Verdünnung des Urins fälschlicherweise zu einem negativen Testergebnis (nicht schwanger) kommen kann.
- Fruchtbarkeitsfördernde Medikamente, die hCG enthalten, können das Ergebnis beeinträchtigen. Diese Medikamente werden üblicherweise injiziert. Wenn Sie den Test früh nach der Behandlung durchführen, kann es zu einem falsch positiven Testergebnis (schwanger) kommen.
- Andere fruchtbarkeitsregulierende Behandlungen (z. B. Clomiphencitrat), Schmerzmittel und hormonelle Verhütungsmittel (z. B. Pille) sollten keinen Einfluss auf das Ergebnis haben.
- Ein falsch positives Ergebnis kann neben der Schwangerschaft durch Erkrankungen, die zu einer erhöhten hCG-Konzentration führen, verursacht werden. Dazu gehören z. B. Brust- und Lungenkrebs oder Trophoblastenkrankheit.
- Eine durch diesen Test festgestellte Schwangerschaft sollte von einem Arzt bestätigt werden, der alle klinischen- und Laborbefunde mit einbezieht.
- Treffen Sie KEINE medizinischen Entscheidungen, die auf dem Ergebnis dieses Tests basieren, ohne vorher Ihren Arzt aufzusuchen.
- Der Schwangerschaftstest kann nur einmal verwendet werden.

### ACHTUNG

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nur für Tests außerhalb des Körpers (In-vitro-Diagnostik) verwenden.
- Nicht zur innerlichen Anwendung.
- Nicht das in der Packung befindliche Trockenmittel essen.
- Der Schwangerschaftstest kann nur einmal verwendet werden.
- Die Folienverpackung erst unmittelbar vor der Durchführung des Tests öffnen.
- Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung aufgerissen oder beschädigt ist.
- Den gebrauchten Test hygienisch einwandfrei über den Hausmüll entsorgen.

### LAGERUNG

- Test zur Eigenanwendung.
- Verwenden Sie keinen Test, dessen Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
- Bei einer Temperatur von 4 – 30 °C trocken lagern.
- Nicht einfrieren.

	Achtung, bitte Gebrauchsanleitung beachten
	Temperaturbegrenzung 4 – 30 °C
	Ein Test pro Packung
	Nur zum Einmalgebrauch
	Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik
	Chargen-Code
	Verwenden bis
	Hersteller

CIGA Healthcare Ltd. Kilcran House, Kildowney Road, Ballymena BT44 9EY UK

Alvita® UK, 43 Cox Lane, Chessington, Surrey KT9 1SN  
Alvita® France, (tel. +33 1 40 80 19 80)  
Alvita® Kundenservice Deutschland, Telefon 0800-1258482

IFU ALFHIC103-15(ED) A  
REV: 05/2015

CE  
0843

PZN 11181080  
ALV 4370/0