

UK

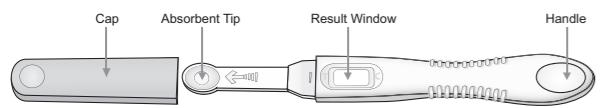
Ultra Early Pregnancy Test

alvita®

KIT CONTENTS

- 1 Pregnancy Test
- Instruction leaflet

Please read all the information in this package insert before performing the test.



- Fast, easy to read result.
- Accurate Result: 99% accurate at the first day of expected period.
- Convenient: You can test at any time of the day but the test is most sensitive with first morning urine.
- The test can be used as early as 5 days before your period is due. The test is most accurate on the day your period is due.

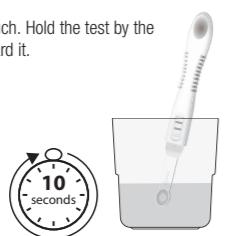
HOW TO USE

Allow Pregnancy Test to reach room temperature (15-30°C).

1. Remove the Pregnancy Test from the foil pouch. Hold the test by the thumb grip and remove the cap but do not discard it.

Either

Urinate into a clean, dry glass container, then, holding the test upright; dip only the Absorbent Tip into the urine for at least 10 seconds.



Or

Hold the test by the thumb grip with the exposed Absorbent Tip pointing downwards directly into your urine stream for at least 2-3 seconds until thoroughly wet.



2. After removing the test from your urine, immediately replace the cap over the absorbent tip, lay the test on a flat surface with the Result window facing upwards, and then begin timing.

Note:
As the test begins to work, you will see the formation of a reddish-purple line in the Control region (C), indicating the test is working properly.



3. Some positive results may be observed after 1 minute depending on the concentration of hCG but leave for up to 3 minutes for a line to appear in the Test (T) region of the Result window.

IMPORTANT!
Read results within 15 minutes.
Discard the test stick after this time. After 15 minutes you should disregard any change in the result or any lines that appear after this time.



4. If no coloured line appears in the Control region (C) within 5 minutes the test has not worked properly.

READING THE RESULTS



PREGNANT

Two distinct coloured lines appear. One line should be in the Control Region (C) and another line should be in the Test Region (T). One line may be lighter than the other; they do not have to match. This means you are probably pregnant.



NOT PREGNANT

One coloured line appears in the Control Region (C). No line appears in the Test Region (T). This means that you are probably not pregnant.

INVALID

The result is invalid if no coloured line appears in the Control Region (C), even if a line appears in the Test Region (T). Insufficient volume of urine or incorrect procedure are the most likely reasons for an invalid result. You should repeat the test with a new Pregnancy Test.



The Pregnancy Test is a rapid lateral flow immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine to aid in the detection of pregnancy. The test utilizes a combination of antibodies including a monoclonal hCG antibody to selectively detect elevated levels of hCG. The assay is conducted by urinating on Absorbent Tip of the Pregnancy Test or immersing the Absorbent Tip in urine and obtaining the result from the coloured lines in the result window.

QUESTIONS AND ANSWERS

Q: How does the test work?

A: The Pregnancy Test detects a hormone in your urine that your body produces during pregnancy (hCG-human chorionic gonadotropin). Generally the hCG level will double every 72 hours and will reach its peak level in the first 8-11 weeks of pregnancy.

Q: How soon after I suspect that I am pregnant can I take the test?

A: You can test 5 days before the day of your expected period. The test is 64% accurate on this day. However, the test is 99% accurate on the day before your period is due.

Q: Do you have to test with first morning urine?

A: Although you can test at any time of the day, your first morning urine is usually the most concentrated of the day and would have the most hCG in it if pregnant. If testing early please use the first morning urine. Do not drink excessively before taking the test.

Q: How will I know the test has worked?

A: The appearance of a coloured line in the Control Region (C) tells you that you followed the test procedure properly and the test has worked.

Q: Do I have to wait the full 3 minutes before reading my results?

A: Yes. It is important that you wait to see if a line appears in the Test Region (T) before reading the result. Although the line in the Control Region (C) may appear quickly, a line in the Test Region (T) may take up to 3 minutes to become visible.

Q: If I see a line in both the Test and Control Regions, but one line is darker than the other, am I pregnant?

A: Yes. Even if one line is darker than the other, the result indicates that you are probably pregnant.

Q: I am not sure I held the test in my urine stream for long enough. Will I still get an accurate result?

A: If a coloured line appears in the Control Region (C), the test has worked properly. To achieve accurate results, you should hold the test in your urine stream for at least 2-3 seconds, then wait at least 1 minute and up to 3 minutes to read the results.

Q: How accurate is the test?

A: Clinical evaluations have shown that the Pregnancy Test is 99% accurate on the day before your expected period.

Q: How sensitive is the test?

A: The Pregnancy Test detects hCG in urine at a concentration of 15mIU/mL or greater. (The presence in the urine sample of LH (500mIU/mL), FSH (1,000mIU/mL), and TSH (1,000µU/mL) should not interfere with the expected result)

Q: What should I do if the result shows that I am pregnant?

A: It means that your urine contains hCG and you are probably pregnant. If you test early we recommend that you re-test on the day of your expected period to confirm the results.

Always consult your doctor to confirm that you are pregnant and to discuss the steps you should take.

Q: What should I do if the result shows that I am not pregnant?

A: It means that no hCG has been detected in your urine and you are probably not pregnant. If you do not start your period within a week of its due date, repeat the test with a new Pregnancy Test. If you obtain a negative result after repeating the test and you still do not start your period, you should see your doctor.

Q: Do common medications affect the test?

A: At the concentrations shown below, none of the following substances affected the test results: Acetaminophen (Paracetamol 20mg/dL), Acetylsalicylic acid (Aspirin 20mg/dL), Ascorbic acid (Vitamin C 20mg/dL), Atropine (20mg/dL), Caffeine (20mg/dL), Gentisic acid (20mg/dL), Glucose (2g/dL), Haemoglobin (20mg/dL), Ampicillin (20mg/dL) and Tetracycline (20mg/dL).

CLINICAL RESEARCH DATA

A study was carried out to assess the accuracy of the Alvita Ultra Early Pregnancy Test at daily intervals prior to the day the period is due. The following table shows these results:

Days before and after your period is due	5 days before	4 days before	3 days before	2 days before	1 day before	Day period is due	Day after period is due
Percentage accuracy of result	64%	74%	87%	96%	99%	99%	99%

LIMITATIONS

- Alcohol may interfere with the test result. Do not use the test after drinking alcohol.
- If a woman has recently been pregnant, (even if not carried to full term), a false "Pregnant" result may be obtained. Occasionally, urine specimens containing less than 15mIU/mL hCG also give a positive result.
- Ectopic pregnancy, ovarian cysts, menopause and some very rare medical conditions can give misleading results.
- In cases where very high levels of hCG are present (>50000mIU/mL), a false negative result can occur due to a "prozone" effect.
- Excessive fluid intake should be avoided before testing, as a "Not Pregnant" result may be obtained if the urine sample is too dilute.
- Fertility drugs containing hCG can give misleading results. These fertility drugs are usually given by injection and testing too soon after administration may give a false "Pregnant" result.
- Other fertility therapies (e.g. clomiphene citrate), painkillers and hormonal contraceptives (e.g. contraceptive pill) should not affect the results.

- A false positive test result can be caused by a number of conditions other than pregnancy which produce raised levels of hCG (e.g. Breast and lung cancer, or trophoblastic disease).
- A diagnosis of pregnancy by this test should be confirmed by a physician who will evaluate all clinical and laboratory findings.
- Do NOT take any medical decision based on the results of this test without consulting your doctor.
- The Pregnancy Test is not reusable.

WARNINGS

- Keep out of reach of children.
- For in vitro diagnostic use.
- Not to be taken internally.
- Do not eat the desiccant in the package.
- The Pregnancy Test is not reusable.
- Do not open the Test foil pouch until you are ready to start the test.
- Do not use if pouch is torn or damaged.
- Dispose of the used Test hygienically in domestic waste.

STORAGE

- This device is for self testing.
- Do not use after the expiration date printed on the foil pouch.
- Store in a dry place at 4-30°C.
- Do not freeze.

	Attention see instructions for use
	Store between 4-30°C
	Tests per kit
	Do not reuse
	For in vitro use only
	Lot Number
	Use by
	Manufacturer

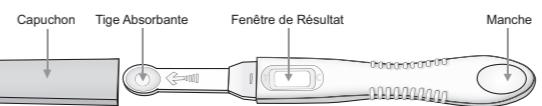
FR

Test de grossesse ultra précoce

CONTENU DU KIT

- 1 test de grossesse
- 1 notice

Veuillez lire toutes les informations dans la notice avant d'effectuer le test.



- Résultat rapide et facile à lire.
- Résultat fiable : fiable à 99% le premier jour de retard des règles.
- Pratique : Vous pouvez faire le test à tout moment de la journée mais le test est plus sensible avec la première urine du matin.
- Le test peut être utilisé dès le 5ème jour avant la date présumée de vos règles. Le test est le plus fiable le premier jour de retard des règles.

MODE D'EMPLOI

Laisser le test de grossesse atteindre la température ambiante (15 - 30°C).

1. Retirer le test de grossesse du sachet. Tenir le test par l'extrémité à cannelures (le manche) et enlever le capuchon pour exposer la tige absorbante. Ne pas jeter le capuchon.

Soit

Uriniez dans un récipient en verre propre et sec, puis, en tenant le test verticalement, trempez uniquement la tige absorbante dans l'urine pendant au moins 10 secondes.



Si

Tenez le test par le manche (extrémité à cannelures) en exposant la tige absorbante vers le bas directement dans le jet d'urine pendant au moins 2 à 3 secondes.

REMARQUE : ne pas laisser l'urine entrer en contact avec la fenêtre de résultat.



2. Après avoir retiré le test de votre urine, replacez immédiatement le capuchon sur la tige absorbante, posez le test sur une surface plane avec la fenêtre de résultat vers le haut, puis commencez à chronométrer.

Remarque :
Lorsque le test commence à fonctionner, vous observerez la formation d'une ligne rouge vif dans la zone de contrôle (C) indiquant le bon fonctionnement du test.



3. Certains résultats positifs peuvent être observés après 1 minute selon la concentration d'hCG, mais laissez jusqu'à 3 minutes pour qu'une ligne apparaisse dans la zone de Test de la fenêtre de résultat.

IMPORTANT!
Lisez les résultats dans les 15 minutes. Jetez le test après ce laps de temps. Après 15 minutes vous ne devez pas prendre en compte les changements de résultat ou des lignes qui seraient apparues.



4. Si aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de contrôle (C) au bout de 5 minutes, le test n'a pas fonctionné correctement.

LECTURE DES RÉSULTATS

ENCEINTE

Deux lignes de couleur rouge vif apparaissent. Une ligne est présente dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne est présente dans la zone de test (T). Cela indique que vous êtes très probablement enceinte.

PAS ENCEINTE

Une ligne de couleur rouge vif apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne visible n'apparaît dans la zone de test (T). Cela indique que vous n'êtes très probablement pas enceinte.



INVALIDE

Le résultat est invalide si la ligne de contrôle (C) n'apparaît pas. Un volume insuffisant d'urine ou une manipulation incorrecte sont les raisons les plus

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 15mIU/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 (>500,000mIU/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

- Conserver hors de portée des enfants.
- Pour utilisation diagnostic in vitro.
- Pour usage externe.
- Ne pas manger le sachet absorbeur 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.
- Conserver dans un endroit sec entre 4 et 30°C.
- Ne pas congeler.

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

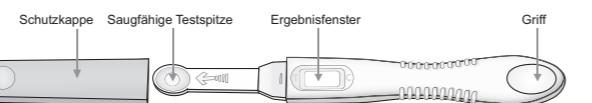
DE

Ultra-Früh Schwangerschaftstest

PACKUNGsinHALT

- 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.

GEBAUCHSANWEISUNG

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

- 1.** 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.

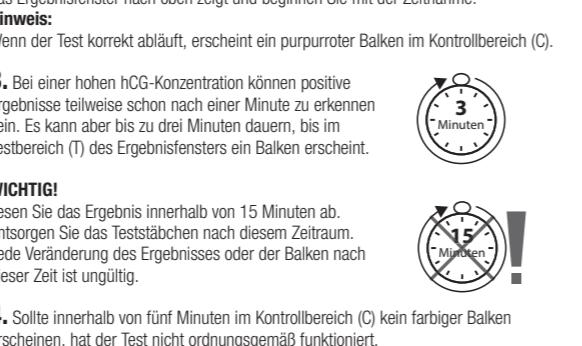


Oder

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.



- 2.** 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 purpurroter Balken im Kontrollbereich (C).

- 3.** 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.

- 4.** Solle 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.

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:

Tag 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 mE/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 mE/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 aufzubewahren.
- 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 Haushmüll 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