

alvita™

UK

Alvita Pregnancy Test

The Alvita Pregnancy Test is a rapid pregnancy test, which you can easily carry out yourself. It detects the presence of human chorionic gonadotropin ("hCG"), which appears in urine very early during pregnancy. (For in vitro self-testing use only. For external use only.)

HOW DOES IT WORK?

Human chorionic gonadotropin (hCG) is a hormone produced by the developing placenta shortly after the conception and secreted into the urine. This pregnancy test contains antibodies which specifically react with this hormone.

When a urine specimen is applied to the absorbent tip of the stick, capillary action carries the urine along the membrane. If detectable levels of hCG are present in the urine that reaches the Test Zone region, it will form a coloured line. Absence of this coloured line suggests a negative result.

To serve as a control procedure, a coloured line will appear in the Control Zone region, if the test has been performed properly.

CONTENT OF THE TEST KIT

- One or two pouches containing a reaction test stick and a desiccant. The desiccant is for storage purposes only, and is not used in the test procedures.
- Leaflet with instructions for use.

WHAT ELSE DO YOU NEED?

- A clean, dry, plastic or glass container to collect the urine. As an alternative to urinating directly onto the absorbant tip.
- Timer (watch or clock).

PRECAUTIONS

1. This kit is for external use only. Do not swallow.
2. Discard after first use. The test stick cannot be used more than once.
3. Do not use test kit beyond expiry date.
4. Do not use the kit if the pouch is punctured or not well sealed.
5. Keep out of the reach of children.

STORAGE AND STABILITY

1. Store at 4°C to 30°C in the sealed pouch up to the expiration date.
2. Keep away from direct sunlight, moisture and heat.
3. DO NOT FREEZE.
4. Preferably open the pouch only shortly before the test.

WHEN TO DO THE TEST?

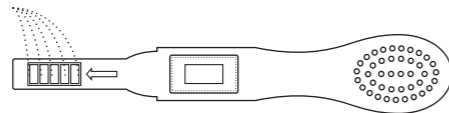
Any urine specimen is suitable for pregnancy testing but the first morning urine sample is optimal because of its highest concentration of hCG.

HOW TO DO THE TEST?

1. To begin testing, open the sealed pouch by tearing along the notch. Remove test stick from the pouch.
2. Hold the round end of the stick with one hand. Use the other hand to pull out the cap and expose the absorbent tip.
3. Point the absorbent tip downward and place it in the urine stream for at least 10 seconds to be thoroughly wet. **Do not urinate above the arrow mark.** Alternatively, you can collect your urine into a clean container and dip half of the absorbent tip into the urine for at least 3 seconds.

4. Re-cap the device and wait for the colour lines to appear. Positive results may be observed in as soon as 1 minute. However, to confirm negative results, the complete reaction time of 3 minutes is required.

Do not read results after 5 minutes.



HOW TO READ THE RESULTS?

Negative (not pregnant):

Only one colour line appears in the Control Zone (C) and no apparent line on the Test Zone (T). This indicates that pregnancy has not been detected.

Positive (pregnant):

Distinct colour lines appear in the Control (C) and Test (T) Zones to indicate you are pregnant. The color intensity of the test lines may vary because different stages of pregnancy have different concentrations of hCG hormone.

Invalid:

No visible line at all, or there is a visible line only in the Test Zone (T) but not in the Control Zone (C). Repeat with a new test kit. If test still fails, please contact the distributor or the store, where you bought the product, with the Lot number.



NOTE: if the color in the Test Zone is weak, it is recommended that the test be repeated in 48 hours.

WHAT TO DO WHEN YOU KNOW THE RESULT

IF THE RESULT IS POSITIVE (TWO LINES)

Consult your physician. He should confirm your pregnancy after evaluating all clinical and laboratory findings. In certain conditions, the test may give a false positive result. He will also give you further information and advise on your pregnancy. See also "Limitations".

IF THE RESULT IS NEGATIVE (ONE LINE)

If you have reasons to believe that you are pregnant (e.g. no menstrual bleeding), you can repeat the test a few days later. If the test is still negative, consult your physician. See also "Limitations".

LIMITATIONS

1. As it is with any diagnostic procedure, a confirmed pregnancy diagnosis should only be made by a physician after evaluating all clinical and laboratory findings.
2. If a urine sample is too dilute (ie, low specific gravity) it may not contain a representative level of hCG. If pregnancy is still suspected, another urine specimen should be collected 48 hours later and tested.
3. Low concentration of hCG in a very early pregnancy can give a negative result. In this case, another specimen should be obtained at least 48 hours later and tested.
4. Elevated levels of hCG can be caused by a few conditions other than pregnancy. Therefore, the presence of hCG in urine specimen should not be used to diagnose pregnancy unless these conditions have been ruled out.

5. A normal pregnancy can not be distinguished from an ectopic pregnancy based on hCG levels alone. Also, spontaneous miscarriage may cause confusion in interpreting test results.
6. Sterility treatments, based on hCG, may cause false results. Consult your physician.
7. This test is a qualitative screening assay. It is not designed to determine the quantitative concentration of HCG.
8. The device is only suitable for human urine test.
9. Unclean specimen or interfering substances in the urine may cause false result.
10. Unclean test device or wrong operation may cause false result.

EXPECTED RESULTS

Negative results are expected in healthy non-pregnant women and healthy men. Although the hCG levels in normal early pregnant women are variable, Alvita Pregnancy Test is capable of detecting pregnancy as early as 1 day after your period was due.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity

Alvita Pregnancy Test will detect urine hCG concentration of 25mIU/mL or greater.

Specificity

The specificity of the Alvita Pregnancy Test was determined from cross-reactivity studies with known amounts of Luteinizing Hormone (hLH), Follicle Stimulating Hormone (hFSH), and Thyroid Stimulating Hormone (hTSH). Negative results were obtained from all tests conducted with 300 mIU/ml hLH, 300 mIU/ml hFSH and 1000 µIU/ml hTSH.

QUESTIONS AND ANSWERS

1. There is much difference between the control lines of two tests. Is this a concern? No. Variations in the color of the control lines will not affect the test result.

2. Can test results be interpreted after more than five minutes?

No. Test results must be read in 5 minutes. Though a positive result should not change for several days, a negative result may change to a false positive within minutes after the end of the testing period, which would not be an accurate reading. It is always best to read the results at the 5 minute testing period and then discard the test to avoid confusion.

3. A pink background color and vertical streaking appeared in the Result Area during the testing period. Is this a concern?

No. Each urine sample will vary in its chemical makeup, as will the humidity of the air in testing chamber (room). Such variations in physical conditions can cause the vertical streaking and/or the pink-rose background color but will not affect the test results. As long as the Control line appears within five minutes, the test is working properly.

BIBLIOGRAPHY

1. Canfield RE, Morgan FJ, Kammerman S, Bell JJ, Agosto GM. Studies of human chorionic gonadotropin. Recent Prog Horm Res. 1971; 27:121-164.
2. Ross GT. Clinical relevance of research on the structure of human chorionic gonadotropin. American Journal of Obstetrics and Gynecology 1977; 129:795.

MEANING OF SYMBOLS ON PACKAGE



Keep away from sunlight



Store between 4° C and 30° C



Keep Dry



Do not re-use

FR

Test de Grossesse Alvita

Le test de Grossesse Alvita est un test rapide, il est simple et facile à réaliser soi-même. Le test de Grossesse Alvita détecte la présence de l'hormone hCG (Gonadotrophine Chorionique humaine), qui est présente dans l'urine dès le début de la grossesse. (Pour utilisation in vitro seulement. Pour usage externe uniquement.)

COMMENT LE TEST FONCTIONNE-T-IL ?

La Gonadotrophine Chorionique humaine (hCG) est une hormone produite par le placenta qui se développe peu de temps après la conception, et qui est sécrétée dans l'urine. Ce test de Grossesse contient des anticorps qui réagissent spécifiquement avec cette hormone.

Quand l'échantillon d'urine est mis en contact avec la pointe absorbante de la tige du test, l'urine est entraînée par capillarité le long de la membrane. Si un niveau détectable d'hCG est présent dans l'urine et atteint la Zone de Test, une ligne colorée apparaîtra. L'absence de cette ligne de couleur suggère un résultat négatif.

Pour s'assurer du bon fonctionnement du test, une ligne colorée apparaît dans la zone témoin s'il a été réalisé correctement.

CONTENU DU KIT DE TEST

- Un ou deux sachets contenant un test et un agent dessiccant. Le dessiccant n'est présent qu'à des fins de conservation, il n'est pas utilisé lors du test.
- Une notice décrivant les instructions d'utilisation.

DE QUOI AVEZ-VOUS BESOIN ?

- Un récipient propre et sec, en plastique ou en verre, utilisé pour recueillir l'urine dans le cas où vous ne souhaiteriez pas uriner directement sur l'embout absorbant.
- Un minuteur (montre ou horloge).

PRÉCAUTIONS

1. Ce test est à usage externe uniquement. Ne pas avaler.
2. Jeter après la première utilisation. Le test ne peut pas être utilisé plus d'une fois.
3. Ne pas utiliser le test au-delà de la date de péremption.
4. Ne pas utiliser le test si le sachet est percé ou mal fermé.
5. Tenir hors de la portée des enfants.

STABILITÉ ET CONDITIONS DE CONSERVATION

1. Conserver à une température comprise entre 4 ° C et 30 ° C dans le sachet hermétique jusqu'à la date de péremption.
2. Conserver à l'abri de la lumière du soleil, de l'humidité et de la chaleur.
3. NE PAS CONGELER.
4. Ouvrez de préférence le sachet peu de temps avant le test.

QUAND FAIRE LE TEST ?

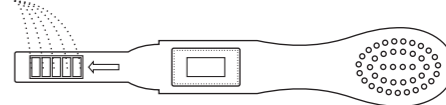
Tous les échantillons d'urine sont adaptés pour les tests de grossesse, mais les premières urines du matin sont optimales en raison de leurs fortes concentrations en hCG.

COMMENT FAIRE LE TEST ?

1. Pour commencer le test, ouvrez le sachet scellé en le déchirant le long de l'encoche. Retirez le test de son emballage.
2. Tenez l'extrémité ronde du test d'une main. Utilisez l'autre main pour retirer le capuchon du test et faire apparaître la tige absorbante.
3. L'extrémité du test dirigée vers le bas, maintenez la tige absorbante sous le jet d'urine pendant au moins 10 secondes jusqu'à ce qu'elle soit complètement imprégnée. **Veillez à ne pas uriner au dessus de la flèche.**
4. Vous pouvez également recueillir un échantillon d'urine dans un récipient propre, puis plonger la moitié inférieure de la tige absorbante dans l'urine pendant 3 secondes minimum.

5. Remettez le capuchon en place et attendez que les lignes de couleurs apparaissent. Des résultats positifs peuvent être observés dès 1 minute. Pour confirmer un résultat négatif, il faut attendre 3 minutes.

Ne pas attendre plus de 5 minutes avant de lire le résultat.



COMMENT INTERPRETER LES RÉSULTATS ?

Négatif (pas enceinte) :

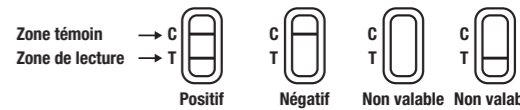
Une ligne de couleur apparaît uniquement dans la zone témoin (C) et aucune ligne n'apparaît dans la zone de lecture (T). Ceci indique que vous n'êtes pas enceinte.

Positif (enceinte) :

Deux lignes de couleur distinctes apparaissent dans la zone témoin (C) et dans la zone de lecture (T) pour indiquer que vous êtes enceinte. L'intensité du trait dans la zone de lecture varie en fonction des différents stades de la grossesse. En effet, la concentration de l'hormone hCG est différente selon le stade de la grossesse.

Non valable :

Aucune ligne n'apparaît, ou bien il y a un trait visible uniquement dans la zone de lecture (T) mais pas dans la zone témoin (C). Effectuez à nouveau un test. S'il échoue à nouveau, prenez contact avec la pharmacie qui vous a vendu le test en vous munissant des numéros de lots des produits.



REMARQUE : si la couleur dans la zone de lecture est faible, il est recommandé de répéter le test à 2 jours d'intervalle.

QUE DOIS-JE FAIRE APRES LA LECTURE DES RESULTATS ?

SI LE RÉSULTAT EST POSITIF (DEUX LIGNES)

Consultez un médecin. Il pourra confirmer votre grossesse après un examen clinique et biologique. Dans certains cas, le test peut donner un résultat faussement positif. Le médecin vous indiquera également les prochaines étapes de votre grossesse ainsi que les précautions à prendre. Voir également « Recommandations ».

SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF (UNE SEULE LIGNE)

Si le résultat est négatif mais que vous avez un doute (par exemple, retard de règles), vous pouvez répéter le test quelques jours plus tard. Si le test est toujours négatif, consultez votre médecin. Voir également « Recommandations ».

RECOMMANDATIONS

1. Comme pour tout diagnostic, la grossesse ne peut être confirmée que par un médecin après analyse des résultats d'examen cliniques et biologiques.
2. Un échantillon d'urine trop dilué (faible densité) peut ne pas contenir une concentration significative d'hCG. En cas de doute, recommencez le test au bout de 48 heures avec un nouvel échantillon d'urine.
3. Si la grossesse est très précoce, la faible concentration de hCG peut donner un résultat négatif. Dans ce cas, recommencez le test au moins 48 heures plus tard avec un nouvel échantillon d'urine.

- Certaines pathologies autres que la grossesse peuvent causer une élévation du taux de hCG. Par conséquent, la présence de l'hormone hCG dans l'échantillon d'urine ne doit pas être utilisée pour diagnostiquer la grossesse, à moins que ces facteurs externes n'aient été écartés.
- Une grossesse normale ne peut pas être distinguée d'une grossesse extra-utérine uniquement en fonction des niveaux d'hCG. En outre, une fausse couche spontanée peut induire une confusion dans l'interprétation des résultats des tests.
- Des traitements contre la stérilité, qui incluent des médicaments contenant des hormones hCG, peuvent fausser les résultats. Consultez votre médecin.
- Ce test est un test qualitatif. Il n'est pas conçu pour déterminer quantitativement la concentration d'hCG.
- Ce dispositif est approprié pour l'urine humaine uniquement.
- Un échantillon souillé ou des substances interférentes dans l'urine peuvent provoquer un résultat erroné
- Un appareil de test souillé ou une mauvaise utilisation peut entraîner un résultat erroné.

RÉSULTATS ATTENDUS

Les résultats négatifs sont attendus chez les femmes non-enceintes en bonne santé et les hommes en bonne santé. Bien que les taux d'hCG chez les femmes enceintes en début de grossesse soient variables, le test de Grossesse Alvita est capable de détecter une grossesse dès le 1er jour de retard des règles.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité

Le test de Grossesse Alvita permet de détecter une concentration d'hCG urinaire supérieure ou égale à 25mIU/ ml.

Spécificité

La spécificité du test de Grossesse Alvita a été déterminée à partir d'études de réactivité croisée avec des quantités connues d'hormone lutéinisante (hLH), d'hormone folliculo-stimulante (hFSH), et de thyroïdostimuline (hTSH). Des résultats négatifs ont été obtenus pour tous les essais effectués avec 300 mIU / mL hLH, 300 mIU / mL et 1000 µIU hFSH / mL hTSH.





QUESTIONS ET RÉPONSES

- Il existe une grande différence entre les lignes témoin de deux tests différents. Dois-je m'inquiéter ?
Non, les variations de couleur des lignes témoin n'affectent pas le résultat du test.
- Les résultats des tests peuvent-ils être interprétés après plus de cinq minutes ?
Non, les résultats du test doivent être lus dans les 5 minutes qui suivent. En principe, un résultat « Positif » reste inchangé pendant plusieurs jours. Par contre, un résultat « Négatif » peut se transformer en un faux positif quelques minutes après la fin de la période de test, auquel cas le résultat n'est plus fiable. Il est toujours préférable de lire les résultats au bout de 5 minutes, puis de jeter le test pour éviter toute confusion.
- Un fond de couleur rose et des stries verticales sont apparus dans la fenêtre de résultat au moment du test. Dois-je m'inquiéter ?
Non, chaque échantillon d'urine possède une composition chimique différente, et il en est de même pour l'humidité de l'air présent dans la pièce où est fait le test. Ces variations peuvent provoquer les stries verticales et/ou un fond de couleur rose, mais cela n'affecte pas les résultats du test. Tant que la ligne témoin apparaît dans les cinq minutes qui suivent, le test fonctionne correctement.

BIBLIOGRAPHIE

- Canfield RE, Morgan FJ, Kammerman S, Bell JJ, Agosto GM. Studies of human chorionic gonadotropin. Recent Prog Horm Res. 1971; 27:121–164.
- Ross GT. Clinical relevance of research on the structure of human chorionic gonadotropin. American Journal of Obstetrics and Gynecology 1977; 129:795.

SIGNIFICATIONS DES SYMBOLES PRESENTS SUR L'EMBALLAGE

-  Tenir à l'écart de la lumière du soleil
-  Conserver entre 4°C et 30°C
-  Conserver au sec
-  Ne pas réutiliser

DE

Alvita Schwangerschaftstest

Die Alvita Schwangerschaftstest ist ein Schwangerschaftsschnelltest zur einfachen Selbstanwendung. Der Schwangerschaftstest erkennt vorhandenes Human Chorionic Gonadotropin ("hCG"), das im Urin schon früh in einer Schwangerschaft festgestellt werden kann. (In vitro Selbsttest. Nur zur Einmalanwendung.)

WIE FUNKTIONIERT DER SCHWANGERSCHAFTSTEST?

Das humane Choriogonadotropin (hCG) ist ein Hormon, das während einer Schwangerschaft in der Plazenta gebildet wird und schon früh im Urin nachgewiesen werden kann. Dieser Schwangerschaftstest enthält Antikörper, die spezifisch auf dieses Hormon reagieren. Wenn eine Urinprobe auf der Saugspitze ist wird diese entlang der Membrane des Tests geleitet. Wenn der Urin die Testzone erreicht und eine nachweisbare Konzentration an hCG im Urin vorhanden ist wird eine farbige Linie gebildet. Fehlen diese farbigen Linien, bedeutet dies, ein negatives Ergebnis. Als Kontrolle dient eine farbige Linie in der Kontrollzone, welche erscheint, wenn der Test richtig durchgeführt wurde.

INHALT DES SCHWANGERSCHAFTSTESTS

- Ein oder zwei Folienverpackungen mit einem Schwangerschaftstest und ein Trockenmittel. Das Trockenmittel ist kein Bestandteil des Testverfahrens und nur aus Gründen der Lagerung beigefügt.
- Gebrauchsanweisung.

WAS BENÖTIGEN SIE ZUR TESTDURCHFÜHRUNG?

- Alternative zur direkten Anwendung in Ihrem Urinstrahl können Sie eine Urinprobe auch in einem trockenen und sauberen Kunststoff- oder Glasgefäß sammeln.
- Zeitnehmer (Armbanduhr oder Uhr).

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieser Schwangerschaftstest ist nur zur äußerlichen Anwendung. Nicht schlucken.
- Entsorgen Sie diesen nach der ersten Verwendung. Der Schwangerschaftstest kann nicht mehrmals verwendet werden.
- Verwenden Sie den Schwangerschaftstest nicht nach dem Ablaufdatum.
- Verwenden Sie den Schwangerschaftstest nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder nicht richtig abgedichtet ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Bis zum Verfalldatum bei 4°C und 30°C in der verschlossenen Verpackung aufbewahren.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze schützen.
- NICHT EINFRIEREN.
- Erst kurz vor der Testdurchführung öffnen.

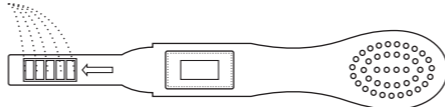
WANN SOLLTEN SIE DEN TEST DURCHFÜHREN?

Sie können den Test zwar zu jeder Tageszeit durchführen da jede Urinprobe hierfür geeignet ist, aber der Morgenurin ist üblicherweise am konzentriertesten und enthält die größte Menge an hCG.

TESTDURCHFÜHRUNG

- Wenn Sie bereit sind, den Test zu beginnen, entfernen Sie die Verpackungsfolie und nehmen Sie den Test heraus.
- Halten Sie den Schwangerschaftstest am runden Ende fest und ziehen mit der anderen Hand die Schutzkappe von der Testspitze ab.
- Halten Sie den saugfähigen Probenaufnehmer mit der Spitze nach unten mindestens 10 Sekunden lang in Ihren Urinstrahl, bis er gründlich benässt ist. Achten Sie darauf, dass keine Spritzer hinter die Pfeilmarkierung gelangen. Alternativ können Sie Ihren Urin in einem sauberen und trockenen Behälter aufnehmen und daraus eine Probe entnehmen. **Tauchen Sie den Probenaufnehmer 3 Sekunden lang in den Urin.**
- Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf den Schwangerschaftstest und warten Sie bis dieser sich entwickelt. Ein Positive Ergebnisse können Sie schon nach 1 Minute beobachten. Zur Bestätigung eines negativen Ergebnisses ist die komplette Reaktionszeit von 3 Minuten erforderlich.

Das Ergebnis nicht nach 5 Minuten ablesen.



ABLESEN DES ERGEBNISSES

Negativ (nicht schwanger):

Nur eine farbige Linie erscheint in der Kontrollzone (C) und ohne ersichtliche Linie in der Testzone (T). Dies bedeutet, dass Sie nicht schwanger sind.

Positiv (schwanger):

Deutliche Farblinien erscheinen in der Kontrollzone (C) und in der Testzonen (T). Dies bedeutet, dass Sie schwanger sind. Die Farbintensität der Testlinien kann variieren, da unterschiedliche Stadien der Schwangerschaft unterschiedliche Konzentrationen von hCG-Hormon enthalten.

Ungültig:

Es sind überhaupt keine sichtbaren Linien vorhanden oder es ist nur eine sichtbare Linie in der Testzone (T) nicht aber in der Kontrollzone (C) sichtbar. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Schwangerschaftstest.



HINWEIS: Wenn die Farbmarkierung in der Testzone nur schwach ist, wird empfohlen den Test nach 48 Stunden zu wiederholen.

WAS TUN, WENN SIE DAS ERGEBNIS WISSEN

WENN DAS ERGEBNIS POSITIV IST (ZWEI STRICH)

Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt. Er sollte Ihre Schwangerschaft nach Auswertung aller klinischen- und Laborbefunde bestätigen. Unter bestimmten Bedingungen kann der Test ein falsch positives Ergebnis anzeigen. Ihr Arzt wird Sie weiter beraten und darüber informieren, was von Ihnen beachtet werden sollte. Siehe auch "Einschränkungen".

WENN DAS ERGEBNIS NEGATIV IST (EINE LINIE)

Wenn Ihre Periode überfällig ist, wiederholen Sie den Test nach drei Tagen mit einem neuen Teststäbchen. Wenn der Test erneut ergibt, dass Sie nicht schwanger sind und Ihre Periode trotzdem noch nicht eingesetzt hat, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine definitive klinische Diagnose nicht auf einem einzelnen Test beruhen, sondern durch den Arzt nach Auswertung aller klinischen Ergebnisse und Laborbefunde erfolgen.
- Wenn eine Urinprobe zu stark verdünnt ist (z.B. niedrige spezifische Dichte) kann diese eine nicht repräsentative Höhe an hCG enthalten. Wenn weiterhin eine Schwangerschaft vermutet wird, sollte eine weitere Urinprobe 48 Stunden später gesammelt und getestet werden.
- Eine niedrige Konzentration von hCG in einer sehr frühen Phase der Schwangerschaft kann zu einem negativen Ergebnis führen. In diesem Fall sollte eine weitere Probe mindestens 48 Stunden später gesammelt und getestet werden.
- Ein erhöhter hCG-Wert kann auch durch andere Bedingungen als eine Schwangerschaft verursacht werden. Daher sollte das Vorhandensein von hCG in der Urinprobe nicht zum feststellen einer Schwangerschaft verwendet werden, wenn diese Erkrankungen nicht ausgeschlossen werden können.
- Eine normale Schwangerschaft kann nicht von einer Eileiterschwangerschaft allein auf Basis der hCG Ebenen unterschieden werden. Wenn das Ergebnis lautet, dass Sie schwanger sind, kann es vorkommen, dass Ihr Körper die Schwangerschaft auf natürliche Weise beendet, und Sie Ihre Periode doch noch bekommen. Das kann am Anfang einer Schwangerschaft durchaus vorkommen.
- Sterilitätsbehandlungen mit hCG können zu einem falschen Ergebnis führen. Konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Dieser Test ist ein qualitativer Screening-Test. Er ist nicht konzipiert um die quantitative Konzentration an hCG zu bestimmen.
- Der Test ist nur für menschlichen Urin geeignet
- Unreine Proben oder störende Substanzen im Urin führen zu falschen Ergebnissen.
- Verschmutzte Tests oder Fehlbedienungen führen zu falschen Ergebnissen.

ERWARTET ERGEBNISSE

Negative Ergebnisse können erwartete werden bei gesunden nicht schwangeren Frauen und gesunden Männern. Obwohl die hCG-Werte bei normalen frühen Schwangerschaften sehr unterschiedlich sind, kann der Alvita Schwangerschaftstest eine Schwangerschaft bereits am 1. Tag nach Fälligkeit Ihrer Periode feststellen.

LEISTUNGSMERKMALE

Empfindlichkeit

Der Alvita Schwangerschaftstest erkennt hCG Konzentration im Urin von 25 mIU / ml oder mehr.

Spezifität

Die Spezifität des Alvita Schwangerschaftstest wurde mit Kreuzreaktionsuntersuchungen mit bekannten Mengen des luteinisierenden Hormons (hLH), des follikelstimulierenden Hormons (hFSH) und des Thyreoideastimulierenden Hormons (hTSH) bestimmt. Alle Ergebnisse der Tests mit 300 mIU/mL hLH, 300 mIU/mL hFSH und 1.000 µIU/mL hTSH waren negativ.





FRAGEN & ANTWORTEN

- Es gibt Unterschiede zwischen den Linien der Steuerleiste von zwei Tests. Ist dies ein Problem?
Nein, Variationen der Farbe der Steuerleitung haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse.
- Kann das Testergebnis nach mehr als fünf Minuten interpretieren werden?
Nein, die Testergebnisse müssen innerhalb von 5 Minuten abgelesen werden. Ein „positives“ Ergebnis dürfte sich zwar einige Tage lang nicht verändern, aber aus einem „negativen“ Ergebnis könnte innerhalb von Minuten nach Ende des Testzeitraums ein falschpositives und daher ein unzutreffendes Ergebnis werden. Sie sollten die Ergebnisse immer nach Ablauf des Testzeitraums von 5 Minuten ablesen und das Teststäbchen anschließend wegwerfen, um Unklarheiten zu vermeiden.
- Während des Testzeitraums hat sich der Hintergrund im Ergebnisbereich rosa verfärbt und es haben sich senkrechte Streifen gebildet. Ist dies ein Problem?
Nein, jede Urinprobe ist chemisch etwas anders zusammengesetzt. Solche Schwankungen können dazu führen, dass sich senkrechte Streifen bilden und/oder der Hintergrund rosa-rot verfärbt, aber das Testergebnis bleibt davon unbeeinflusst. Solange sich die Kontrollbande innerhalb von fünf Minuten entwickelt, funktioniert der Test richtig.

LITERATURVERZEICHNIS

- Canfield RE, Morgan FJ, Kammerman S, Bell JJ, Agosto GM. Studies of human chorionic gonadotropin. Recent Prog Horm Res. 1971; 27:121–164.
- Ross GT. Clinical relevance of research on the structure of human chorionic gonadotropin. American Journal of Obstetrics and Gynecology 1977; 129:795.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

-  Vor Sonneneinstrahlung schützen
-  Zwischen 4 und 30 Grad lagern
-  Vor Feuchtigkeit schützen
-  Nur zum Einmalgebrauch


 
Qarad b.v.b.a.
Cipalstraat 3
B-2440 GEEL, Belgium

 Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China

 Distributed by
 Alliance Healthcare UK, 43 Cox Lane, Chessington, Surrey KT9 1SN

Distribué par
Alliance Healthcare France, (tel. +33 1 40 80 19 80)

Vertrieb durch
Alliance Healthcare Kundenservice Deutschland,
Telefon 0800-1258482

 For in vitro diagnostic use.
Self-test
Autodiagnostic
Selbst-Test

 0537
 ALV 4672/1

 2
 ALV 4674/1

12/2014