

# ratiopharm Schwangerschafts-Frühtest

## Gebrauchsanweisung

### Verwendungszweck

Der ratiopharm Schwangerschafts-Frühtest ist ein einfach anwendbarer Schwangerschaftstest.

### Testprinzip

Der ratiopharm Schwangerschafts-Frühtest ist ein einfach anwendbarer Schwangerschaftstest. Er ist schnell – das Ergebnis kann in nur 3 Minuten abgelesen werden – und stellt mit hoher Verlässlichkeit das Vorhandensein des Schwangerschaftshormons hCG (humanes Choriongonadotropin) im Urin fest.

### Vorsichtsmaßnahmen

**Bitte lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen in dieser Gebrauchsanweisung durch.**

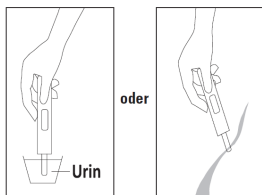
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- An einem trockenen Ort bei 2-30° C aufbewahren. Nicht einfrieren.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel aufgerissen oder beschädigt ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- In-vitro-Diagnostikum
- Darf nicht geschluckt werden.
- Öffnen Sie den Folienbeutel erst, wenn Sie mit dem Test beginnen möchten.
- Der Test kann nach Verwendung im Restmüll entsorgt werden.

### Packungsinhalt

- Schwangerschaftstest
- Gebrauchsanweisung

### Gebrauchsanweisung

1. Nehmen Sie den Schwangerschaftstest aus dem Folienbeutel und führen Sie den Test sofort durch.
2. Entfernen Sie die Kappe des Schwangerschaftstests und urinieren Sie anschließend darauf. Alternativ können Sie eine Urinprobe in einem sauberen Gefäß auffangen und anschließend die Spitze des Schwangerschaftstests für mindestens 15 Sekunden hinein halten.

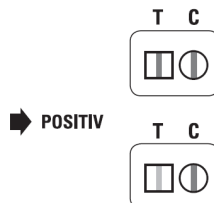


3. Setzen Sie die Kappe auf die Spitze des Schwangerschaftstests und legen Sie den Test mit der Anzeige nach oben auf eine saubere, ebene Fläche.
4. Lesen Sie das Ergebnis nach 3 Minuten ab. Nach mehr als 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.

### AbleSEN der Ergebnisse

#### POSITIV

**Es erscheinen zwei unterschiedlich farbige Linien.** Eine Linie sollte sich im Kontrolllinienbereich (C, rundes Fenster) und eine andere Linie im Testlinienbereich (T, eckiges Fenster) befinden. Eine Linie kann heller sein als die andere; sie müssen nicht übereinstimmen. Dies bedeutet, dass Sie wahrscheinlich schwanger sind.



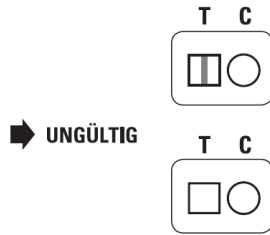
#### NEGATIV

**Im Kontrolllinienbereich (C, rundes Fenster) erscheint eine farbige Linie.** Im Testlinienbereich (T, eckiges Fenster) erscheint keine Linie. Das bedeutet, dass Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind.



## UNGÜLTIG

Das Ergebnis ist ungültig, wenn im Kontrollbereich (C, rundes Fenster) keine farbige Linie erscheint und zwar auch dann, wenn im Testlinienbereich (T, eckiges Fenster) eine Linie erscheint. Sie sollten einen neuen Test durchführen.



## Testeinschränkungen

Es besteht die Möglichkeit, dass dieser Test zu falschen Ergebnissen führt. Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen.

1. Medikamente, die hCG enthalten, können zu einem falsch positiven Ergebnis führen. Alkohol, orale Verhütungsmittel, Schmerzmittel, Antibiotika oder Hormontherapien, die kein hCG enthalten, beeinflussen das Testergebnis in der Regel nicht.
2. Stark verdünnte Urinproben können keine repräsentativen hCG-Werte enthalten. Falls nach wie vor ein Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, sollte 48 Stunden später mit einer ersten Morgenurinprobe erneut getestet werden.
3. In Urinproben sind kurz nach der Befruchtung sehr geringe hCG-Werte (weniger als 50 mIU/mL) vorhanden. Da jedoch eine signifikante Anzahl von Schwangerschaften im ersten Trimester aus natürlichen Gründen endet<sup>1</sup>, sollte ein schwach positives Testergebnis durch eine erneute Untersuchung mit einer 48 Stunden später aufgefangenen ersten Morgenurinprobe bestätigt werden.
4. Dieser Test kann zu falsch positiven Ergebnissen führen. Eine Reihe anderer Umstände als die einer Schwangerschaft, einschließlich bestimmter Tumore, verursachen erhöhte hCG-Werte.<sup>2,3</sup>
5. Dieser Test kann zu falsch negativen Ergebnissen führen. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn die hCG-Werte unter der Empfindlichkeitsstufe des Tests liegen. Wenn nach wie vor der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, sollte 48 Stunden später eine erste Morgenurinprobe aufgefangen und getestet werden. Wenn der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht und der Test weiterhin negative Ergebnisse liefert, sollten Sie für eine weitere Diagnose einen Arzt aufsuchen.
6. Dieser Test liefert Ergebnisse, die eine Genauigkeit von mehr als 99 % aufweisen. Eine bestätigte Schwangerschaftsdiagnose sollte jedoch erst nach Auswertung aller klinischen und labortechnischen Befunde durch einen Arzt erfolgen.

## F&A - Häufig gestellte Fragen

### 1. Wie funktioniert der ratiopharm Schwangerschafts-Frühtest?

Der ratiopharm Schwangerschafts-Frühtest erkennt in Ihrem Urin ein Hormon, das Ihr Körper während der Schwangerschaft produziert (hCG, humanes Choriongonadotropin). Die Menge des Schwangerschaftshormons steigt mit dem Fortschreiten der Schwangerschaft an.

### 2. Wie schnell, nachdem ich den Verdacht auf eine Schwangerschaft habe, kann ich den Test durchführen?

Bereits am ersten Tag, an dem Sie feststellen, dass Ihre Periode ausbleibt, können Sie den Test durchführen. Sie können den Test zu jeder Tageszeit durchführen, aber wenn Sie schwanger sind, weist der erste Morgenurin die höchste hCG-Konzentration auf.

### 3. Muss ich den Test mit dem ersten Morgenurin durchführen?

Obwohl Sie den Test zu jeder Tageszeit durchführen können, ist Ihr erster Morgenurin in der Regel der am stärksten konzentrierte des Tages und sollte das meiste hCG enthalten.

### 4. Wie genau ist der Test?

Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, indem die mit dem ratiopharm Schwangerschafts-Frühtest erzielten Ergebnisse mit einem anderen im Handel erhältlichen Urin hCG-Test verglichen wurde. Die klinische Verbraucherstudie umfasste 608 Urinproben: Beide Tests zeigten 231 positive und 377 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten beim ratiopharm Schwangerschafts-Frühtesteine Gesamtgenauigkeit von > 99 % im Vergleich zu dem anderen Urin-hCG-Test.

### 5. Wie empfindlich ist der Test?

Der ratiopharm Schwangerschafts-Frühtest weist hCG im Urin bei einer Konzentration von 10 mIU/mL oder mehr nach. Der Test wurde gemäß dem W.H.O. Internationalen Standard standardisiert. Die Zugabe von LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) und TSH (1.000 µIU/mL) zu negativen (0 mIU/mL hCG) und positiven (10 mIU/mL hCG) Proben zeigte keine Kreuzreaktivität.

### 6. Was soll ich tun, wenn das Ergebnis zeigt, dass ich schwanger bin?

Es bedeutet, dass Ihr Urin hCG enthält und Sie wahrscheinlich schwanger sind. Gehen Sie zu Ihrem Arzt, um Ihre Schwangerschaft zu bestätigen, und um die weiteren Schritte zu besprechen.

### 7. Woher weiß ich, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde?

Das Auftreten einer farbigen Linie im Kontrolllinienbereich (C) zeigt Ihnen, dass Sie das Testverfahren richtig durchgeführt haben und die richtige Menge an Urin absorbiert wurde.

### 8. Was soll ich tun, wenn das Ergebnis zeigt, dass ich nicht schwanger bin?













Es bedeutet, dass kein hCG in Ihrem Urin nachgewiesen wurde und Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind. Wenn Ihre Periode nicht innerhalb einer Woche, nachdem sie fällig wäre, beginnt, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Schwangerschaftstest. Wenn Sie nach der Wiederholung des

Tests das gleiche Ergebnis erhalten und Ihre Periode immer noch nicht eingetreten ist, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

**Referenzen**

1. Steier JA, Bergsjo P, Myking OL. Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy (Humanes Choriongonadotropin im mütterlichen Plasma nach induziertem Abort, spontanem Abort und Entfernung der Eileiterschwangerschaft). Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394.
2. Dawood MY, Saxena BB, Landesman R. Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma (Humanes Choriongonadotropin und seine uneinheitlichen Blasenmale und Chorionkarzinom). Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181.
3. Braunstein GD, Vaitukaitis JL, Carbone PP, Ross GT. Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms (Ektopische Produktion von humanem Choriongonadotropin durch Tumore). Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45.

**Index**

	Achtung		Ausreichend für <n> Prüfungen		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	In vitro Diagnostikum		Verwendung bis		Nicht wiederverwenden
	Temperaturbegrenzung (2 - 30° C)		Charge		Artikelnummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten



**Savyon Diagnostics Ltd.**  
 3 Habosem St. Ashdod  
 7761003, ISRAEL  
 Tel: +972-8-8562920  
 Fax: +972-8-8523176  
 E-Mail:  
[info@savyondiagnostics.com](mailto:info@savyondiagnostics.com)



Europäischer  
 bevollmächtigter Vertreter:  
 Obelis s.a.  
 Boulevard Général Wahis  
 53, B-1030 Brüssel  
 E-Mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

**Vertrieb:**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH  
 Donau-City-Straße 11/ Ares Tower/ Top 13  
 A-1220 Wien  
 Tel. +43 (0)1 97007