

## Produktinformation / Schwangerschaftstest Digital

### Bestimmungsgemäße Verwendung

Neovel+ Schwangerschaftstest DIGITAL ist ein schneller, genauer und praktischer Test zur qualitativen Bestimmung von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin zur frühen Erkennung einer Schwangerschaft. Dieser Selbsttest kann durch Laien zuhause durchgeführt werden und ist nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.

### Funktionsweise

Neovel+ Schwangerschaftstest DIGITAL weist die Anwesenheit des Schwangerschaftshormons hCG (humanes Choriongonadotropin) im Urin nach. Dieses Hormon wird kurz nach der Befruchtung von der sich entwickelnden Plazenta produziert. Die Konzentration von hCG kann bis zur 10. Schwangerschaftswoche ein Maximum von 200.000 mIU/ml erreichen. Nachdem eine geeignete Menge Urin auf den Teststreifen aufgebracht wurde, zeigt er direkt das Ergebnis „schwanger“, „nicht schwanger“ oder „Fehler“ im Display an. Bitte beachten Sie das Kapitel „Auswertung des Ergebnisses“.

### Sicherheitshinweise

- Der Test ist ausschließlich zur Anwendung außerhalb des Körpers vorgesehen. Nicht in den Mund nehmen oder verschlucken.
- Test nicht wiederverwenden. Entsorgen Sie den Test nach einmaliger Benutzung.
- Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des aufgedruckten Verfalldatums.
- Test bei beschädigter oder geöffneter Folienverpackung nicht mehr verwenden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Achten Sie darauf, dass Ihre Hände vor und während der Testdurchführung sauber und trocken sind.
- Verwenden Sie den Test nicht im Freien.
- Beachten Sie die Hinweise zur Testdurchführung, um ein korrektes Ergebnis zu erhalten.
- Gerät nicht öffnen. Die Batterie ist weder herausnehmbar noch austauschbar.
- Beachten Sie die Hinweise zur Testdurchführung, um ein korrektes Ergebnis zu erhalten.

### Inhalt der Verpackung

- 1 Folienverpackung mit 1 Schwangerschaftstest und einem Trockenmittel. Das Trockenmittel ist nur zur Lagerung des Schwangerschaftstest notwendig und wird zur Durchführung des Tests nicht benötigt.
- 1 Boxverpackung enthält 1 Folienverpackung und 1 Gebrauchsanweisung

### Gerätebeschreibung



### Zeitpunkt für den Test

Der Test kann bis zu 4 Tage vor Fälligkeit der Periode verwendet werden. Bei Verwendung vor Fälligkeit der Periode erkennt der Test eine Schwangerschaft mit folgender Wahrscheinlichkeit:

Tage vor Fälligkeit der Periode	1	2	3	4
Anteil der Proben von schwangeren Frauen mit Testergebnis „schwanger“	95,2 %	90,3 %	80,6 %	51,6 %

### Probenentnahme und Vorbereitung

Sie können die Testspitze direkt in den Urinstrahl halten oder den Urin in einem sauberen trockenen Behälter (nicht beiliegend) sammeln und dann die Testspitze in den Urin eintauchen. Jede Urinprobe ist zur Durchführung des Tests geeignet.

Kann der Test nicht unmittelbar nach Auffangen des Urins durchgeführt werden, sollte die Probe bei 4 °C gelagert werden. Vor Durchführung des Tests die Urinprobe wieder auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Urin, der länger als 2 Tage gelagert wurde, ist für die Durchführung des Tests nicht mehr geeignet. Testdurchführung

Achtung: Öffnen Sie die Folienverpackung mit dem Schwangerschaftstest erst, wenn Sie zur Durchführung des Tests bereit sind. Lesen Sie zuerst aufmerksam die folgenden Hinweise. Der Test sollte bei einer Raumtemperatur von 10 °C - 30 °C durchgeführt werden.

### Testdurchführung direkt im Urinstrahl



Bild 1

- Reißen Sie die Folienverpackung an der Einreißkerbe auf. Halten Sie den Teststab mit einer Hand am Griff fest. Mit der anderen Hand ziehen Sie die Kappe ab, um die saugfähige Spitze freizulegen.
- Halten Sie den Teststab mit der saugfähigen Spitze nach unten in den Urinstrahl (Bild 1). Achten Sie darauf, dass nur die saugfähige Spitze und keine anderen Teile des Gerätes mit dem Urin in Kontakt kommen.
- Im Display erscheint das Sanduhr-Symbol (Bild 2).
- Nach ca. 10 Sekunden ertönt ein Signalton und das Sanduhr-Symbol beginnt zu blinken. Nehmen Sie den Teststab aus dem Urinstrahl und stecken Sie die Schutzkappe wieder auf den Teststab. Halten Sie das Gerät waagrecht, während Sie auf das Testergebnis warten.



Bild 2

### Testdurchführung in einem Behälter



Bild 3

- Reißen Sie die Folienverpackung an der Einreißkerbe auf. Halten Sie den Teststab mit einer Hand am Griff fest. Mit der anderen Hand ziehen Sie die Kappe ab, um die saugfähige Spitze freizulegen.
- Sammeln Sie eine Urinprobe in einem sauberen, trockenen Behälter. Tauchen Sie die saugfähige Spitze in den Urin ein (Bild 3). Achten Sie darauf, dass nur die saugfähige Spitze und keine anderen Teile des Gerätes mit dem Urin in Kontakt kommen.
- Im Display erscheint das Sanduhr-Symbol (Bild 4).
- Nach ca. 10 Sekunden ertönt ein Signalton und das Sanduhr-Symbol beginnt zu blinken. Nehmen Sie den Teststab aus dem Probenbehälter und stecken Sie die Kappe wieder auf den Teststab. Halten Sie das Gerät waagrecht, während Sie auf das Testergebnis warten.



Bild 4

### Auswertung des Ergebnisses



- Positiv (Schwanger): Es wurde eine Schwangerschaft festgestellt.



- Negativ (Nicht schwanger): Es konnte keine Schwangerschaft festgestellt werden.



- Ungültig (Fehler): Der Test ist fehlgeschlagen oder das Ergebnis ist ungültig. Bitte wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststab.

## Einschränkungen des Testverfahrens

- Wie bei jedem anderen diagnostischen Verfahren sollten die mit Hilfe dieses Diagnostikums erhaltenen Daten unter Berücksichtigung weiterer klinischer Daten bewertet werden. Für die endgültige Feststellung einer Schwangerschaft ist ein Arzt hinzuzuziehen, bevor Entscheidungen von medizinischer Bedeutung getroffen werden.
- Der Test ist ausschließlich für menschlichen Urin geeignet.
- Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des aufgedruckten Verfalldatums.
- Ist eine Urinprobe zu stark verwässert (d. h. zu geringe spezifische Dichte), enthält sie möglicherweise keine aussagekräftige hCG-Konzentration im Urin. Wird trotzdem eine Schwangerschaft vermutet, sollte 48 Stunden später der Test mit einer neuen Urinprobe wiederholt werden.
- Im sehr frühen Stadium einer Schwangerschaft kann aufgrund der geringen hCG-Konzentration ein negatives Ergebnis angezeigt werden. In diesem Fall sollte wenigstens 48 Stunden später eine zweite Probe genommen und getestet werden.
- Jede medizinische Behandlung, bei der hCG zum Einsatz kommt, wie z. B. eine Fruchtbarkeitstherapie, kann zu falsch positiven Ergebnissen führen. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.
- Bitte beachten Sie, dass ein verunreinigter Probenbehälter oder eine falsche Anwendung des Tests zu einem falschen Ergebnis führen kann.

## Leistungsmerkmale

- Die Empfindlichkeit des digitalen Schwangerschaftstests liegt bei 25 mIU/ml oder höher.
- Die Genauigkeit des digitalen Schwangerschaftstests wurde mit Kreuzreaktivitätsstudien mit bekannten Mengen an Luteinisierendem Hormon (hLH), Follikelstimulierendem Hormon (hFSH) und Thyreoidestimulierendem Hormon (hTSH) bestimmt. Negative Ergebnisse wurden aus allen Tests erhalten, die mit 500 mIU/ml hLH, 1.000 mIU/ml hFSH und 1.000 µIU/ml hTSH durchgeführt wurden.














## Lagerung und Haltbarkeit

- Der Test kann zwischen 4 °C und 30 °C in der verschlossenen Folienverpackung bis zum Verfallsdatum lagern.
- Vor Frost schützen.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze schützen.
- Öffnen Sie die Folienverpackung erst kurz vor Durchführung des Tests.

## Literaturverweise

R. E. Canfield, F. J. Morgan, S. Kammerman, J. J. Bell, G. M. Agosto: Studies of human chorionic gonadotropin. Recent Progress in Hormone Research, 1971; 27: 121-164  
G. T. Ross: Clinical relevance of research on the structure of human chorionic gonadotropin. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 1977; 29: 795-808

## Zeichenerklärung

-  Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen
-  Lagertemperatur zwischen 4 °C und 30 °C
-  Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
-  Gebrauchsanweisung beachten oder beschädigt ist.
-  Dieser Test entspricht der Richtlinie 98/79/EG des Rates von 1998 über In-vitro-Diagnostika und trägt das Zeichen CE 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).
-  Hersteller
-  Trocken halten
-  Nicht zur Wiederverwendung
-  Inhalt ausreichend für 1 Test
-  Verwendbar bis
-  In-vitro-Diagnostikum
-  Referenznummer = Artikelnummer
-  Chargennummer

## Häufig gestellte Fragen

### Ab wann kann ich den digitalen Schwangerschaftstest durchführen?

Normalerweise kann der digitale Schwangerschaftstest 4 Tage vor Fälligkeit der Periode durchgeführt werden.

### Welche Tageszeit ist am besten zur Durchführung geeignet?

Sie können diesen Test zu jeder beliebigen Tageszeit durchführen. Der erste Morgenurin ist jedoch am besten geeignet, da die Konzentration des Hormons hCG im Morgenurin am höchsten ist.

### Bei der Durchführung des Tests erscheint das Sanduhr-Symbol nicht. Was bedeutet das?

Der Test hat nicht korrekt funktioniert. Bitte wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststab oder wenden Sie sich unter Angabe der LOT-Nummer an die cyclotest® Service-Hotline.

### Wie kann ich feststellen, ob die Batterieleistung ausreicht, um den Test durchzuführen?

Führen Sie den Test genau nach Anleitung durch. Wenn überhaupt keine Anzeige im Display erscheint, ist die Batterie leer.

### Kann das Testergebnis durch die Einnahme von Medikamenten oder durch Krankheit beeinträchtigt werden?

Lesen Sie vor Durchführung des Test die Packungsbeilagen der Medikamente, die Sie einnehmen. Fruchtbarkeitspräparate, die hCG enthalten, können zu falschen Ergebnissen führen. Diese Präparate werden normalerweise durch Inokulation verabreicht. Eine zu frühe Durchführung des Schwangerschaftstests nach einer Verabreichung kann zu einem falschen „Schwanger“-Ergebnis führen. Andere Fruchtbarkeitstherapien, Schmerzmittel oder hormonelle Verhütungsmittel (z. B. Anti-Baby-Pille) beeinflussen das Ergebnis wahrscheinlich nicht. Frauen während oder kurz vor der Menopause können ein falsch-positives Ergebnis erhalten, obwohl sie nicht schwanger sind. Eileiterschwangerschaften und Eierstockzysten können ebenfalls zu irreführenden Ergebnissen führen. Wenn Sie unerwartete Ergebnisse erhalten, sollten Sie diese mit Ihrem Arzt besprechen.

### Was soll ich tun, wenn der Test anzeigt, dass ich schwanger bin?

Suchen Sie Ihren Arzt auf, der Sie zu den nächsten Schritten beraten kann.

### Was soll ich tun, wenn der Test anzeigt, dass ich nicht schwanger bin?

Sie sind wahrscheinlich nicht schwanger oder das Niveau des Schwangerschaftshormons hCG in Ihrem Urin ist nicht hoch genug, um erkannt zu werden. Möglicherweise haben Sie den Tag der Fälligkeit Ihrer Periode falsch berechnet. Falls Sie vor Fälligkeit Ihrer Periode getestet haben, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststab, wenn Ihre Periode fällig ist. Wenn Ihre Periode überfällig ist, führen Sie innerhalb von 7 Tagen einen neuen Test durch. Falls dieser Test wieder „Nicht schwanger“ ergibt und Sie immer noch keine Periode hatten, suchen Sie Ihren Arzt auf, um eventuelle Erkrankungen auszuschließen.

### Kann ich den Test mehrmals benutzen?

Nein, der Test ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

## Entsorgung

 Batterien und technische Geräte gehören nicht in den Hausmüll, sondern müssen bei den entsprechenden Sammel- bzw. Entsorgungsstellen abgegeben werden.

## Hersteller und Vertrieb

 SANAVITA Pharmaceuticals GmbH  
Spaldingstraße 110b  
20097 Hamburg, Deutschland  
www.sanavita.net

UEBE Medical GmbH  
Bürgermeister-Kuhn-Str. 22  
97900 Kulsheim, Deutschland  
info@uebe.com  
www.uebe.com

Technische Änderungen vorbehalten. Nachdruck auch auszugsweise untersagt.  
© Copyright 2021 UEBE Medical GmbH

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

7 9065 201 BA 2021-06 DE