

fortel® URIN-hCG SCHWANGERSCHAFTSTEST

NUR IN DER *IN-VITRO* DIAGNOSTIK EINZUSETZEN
NICHT INNERLICH ANZUWENDEN
SELBSTTEST-KIT

VOR TESTBEGINN

- Alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Bei Fragen zu Anweisungen oder Testergebnissen bitte wochentags von 8 bis 12 und 14 bis 16.30 Uhr bei Verfora SA, Kundendienst, 1752 Villars-sur-Glâne unter der Telefonnummer +41 (0) 851 93 00 anrufen
- Testgerätpackung erst kurz vor Testbeginn öffnen
- Testgerät nicht über das auf der Packung befindliche Verfalldatum hinaus verwenden
- Testgerät nur in ungeöffneter Packung und bei Zimmertemperatur (3°-30°C) aufbewahren
- Dieses Gerät darf nicht in die Hände von Kindern gelangen
- Für den Test ist eine Uhr oder Stoppuhr erforderlich, die nicht mitgeliefert wird

INHALT DER PACKUNG

Die luftdicht verschlossene Packung enthält ein aus Kunststoff bestehendes Testgerät (siehe ABBILDUNG 1).

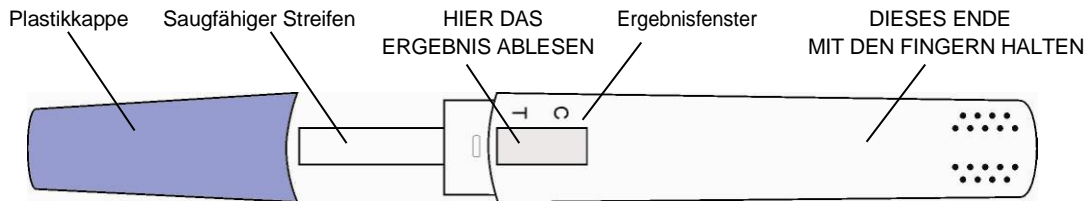


ABBILDUNG 1: Produktoberseite mit Ergebnissenster, in dem das Resultat abgelesen werden kann.

DURCHFÜHRUNG DES fortel® TESTS

1. Nehmen Sie das Testgerät aus der Packung. Entfernen Sie die violette Plastikkappe, um den saugfähigen Streifen freizulegen. Fassen Sie das Testgerät nicht am Streifen an, sondern am entgegengesetzten Ende. Berühren Sie den saugfähigen Streifen auf keinen Fall mit den Fingern.
2. Halten Sie das Streifen-Ende des Testgeräts (mit Ergebnissenstern nach oben) 5 Sekunden lang in den Urinstrahl, so dass genügend Urin aufgesogen werden kann.
3. Nachdem Sie den saugfähigen Streifen 5 Sekunden lang in den Urinstrahl gehalten haben, setzen Sie die Plastikkappe wieder auf. Legen Sie das Testgerät dann, mit dem Ergebnissenster nach oben, auf eine waagrechte Fläche.
4. Starten Sie jetzt eine Stoppuhr. Während der Urin aufgesogen wird, sollte ein rosa Streifen durch das Ergebnissenster wandern.
5. Lesen Sie das Resultat nach genau 5 Minuten ab. (siehe ABBILDUNG 2, 3 und 4). Zwar könnte schon nach weniger als 5 Minuten ein positives Resultat zu sehen sein, aber die vollen 5 Minuten sind erforderlich, um ein negatives Resultat bestätigen zu können. Jedoch nicht länger als 5 Minuten warten, um das Resultat abzulesen

HINWEIS: Unabhängig davon ob Sie schwanger sind oder nicht, sollte im Ergebnissenster ein Kontrollstreifen erscheinen (siehe ABBILDUNG 2). Dadurch ist zu sehen, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert. Ist im Ergebnissenster außerdem ein Teststreifen zu sehen, weist das auf eine Schwangerschaft hin (ABBILDUNG 3).

LESEN UND INTERPRETIEREN DER TESTRESULTATE

NUR Kontrollstreifen – kein Teststreifen

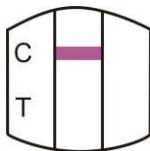


ABBILDUNG 2 :
NICHT SCHWANGER

Wenn im Ergebnissenster nur der Kontrollstreifen zu sehen ist, bedeutet das **NICHT SCHWANGER**.

Teststreifen und Kontrollstreifen

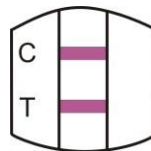


ABBILDUNG 3
SCHWANGER

Wenn im Ergebnissenster Teststreifen als auch Kontrollstreifen erscheinen, bedeutet das **SCHWANGER**.

Kein Kontrollstreifen oder nur Teststreifen

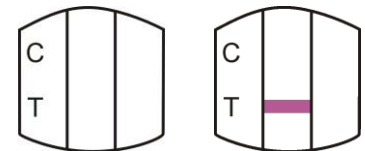


ABBILDUNG 4
UNGÜLTIGES RESULTAT

Wenn nach 5 Minuten kein Kontrollstreifen im Ergebnissenster erscheint, ist der Test **UNGÜLTIG**. Wenn nur ein Teststreifen im Ergebnissenster erscheint, ist der Test ebenfalls **UNGÜLTIG**. In beiden Fällen sollte ein neuer Test durchgeführt werden.

fortel® URIN-hCG SCHWANGERSCHAFTSTEST

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

Was ist fortel® und wie funktioniert er?

fortel® ist ein Schwangerschaftstest zum Nachweis des Schwangerschafts-Hormons hCG (humanes Choriongonadotropin) im Urin. Nach der Empfängnis und zunehmend während den ersten drei Schwangerschaftsmonaten wird im Körper der Frau hCG gebildet. Mit dem fortel® Schwangerschaftstest können sehr geringe Mengen hCG im Urin festgestellt werden. Der Hormonnachweis im Urin ist bereits 7 Tage nach Empfängnis möglich. In Laborstudien betrug die Nachweisgrenze dieses Tests 25 mIU/ml bei einer Genauigkeit >99%. Der fortel® Schwangerschaftstest ist ultrasensitiv. Studien haben gezeigt, dass mit diesem Test bereits hCG-Konzentrationen von 10 mIU/ml gemessen werden können. Er eignet sich zum Nachweis des Schwangerschaftshormons (hCG) bereits 2-3 Tage ab dem Anstieg des hCG-Spiegels.

Wann kann der Test vorgenommen werden?

Es ist nicht notwendig, mit dem Test bis zum Tag der erwarteten Regelblutung zu warten. Er sollte jedoch frühestens 7 Tage nach einer möglichen Empfängnis durchgeführt werden. Je näher am Fälligkeitstermin der Blutung der Test durchgeführt wird, desto grösser ist die Zuverlässigkeit des Testresultates. Am Fälligkeitstag der Periode weist der Test eine 99 % Zuverlässigkeit auf.

Bitte beachten Sie folgende Punkte, falls Sie den Test vor dem Fälligkeitstermin der Regelblutung durchführen:

- Verwenden Sie den ersten Morgenurin (enthält die höchste hCG Konzentration).
- Vermeiden Sie eine übermässige Flüssigkeitsaufnahme vor Durchführung des Tests.
- Wiederholen Sie den Test am Tag der erwarteten Regelblutung, falls das Resultat nicht eindeutig ist.

Wie wird der Test durchgeführt?

Bitte lesen Sie dafür die Anweisungen auf der vorhergehenden Seite der Packungsbeilage sorgfältig durch.

Kann auch eine Urinprobe im Becher zum Testen verwendet werden?

Ja, das ist möglich, sofern die Urinprobe in einem sauberen, trockenen Behälter aufgefangen und unverzöglich getestet wird. Nehmen Sie fortel® aus der Packung und halten Sie den saugfähigen Streifen mindestens 10 Sekunden lang in den Urin. Achten Sie genau darauf, dass die saugfähige Testspitze zu 2/3 bis max. 3/4 in die Urinprobe eingetaucht wird. Ziehen Sie dann den Test aus der Urinprobe, setzen Sie die Plastikkappe wieder auf, legen Sie den Test waagrecht mit den Ergebnisfenstern nach oben hin und lesen Sie das Resultat nach genau 5 Minuten ab.

Wird der Test durch Stillen oder alkoholische Getränke beeinflusst?

Nein

Was ist bei positivem Resultat zu tun?

Wenden sie sich an Ihre Ärztin/Ihren Arzt. Sie/Er wird mit Ihnen den weiteren Verlauf besprechen. Die frühzeitige Schwangerschaftsfürsorge ist sehr wichtig, um die Gesundheit von Mutter und Kind zu gewährleisten. Wir empfehlen zudem, das Testresultat frühestens 3 Tage später durch einen weiteren fortel® Test zu bestätigen, insbesondere wenn Sie den Test vor dem Fälligkeitstermin der Periode durchgeführt haben.

Was ist bei negativem Resultat zu tun?

Ein negatives Resultat bedeutet, dass kein hCG Hormon im Urin nachgewiesen wurde. Sie sind wahrscheinlich nicht schwanger, aber es kann auch sein, dass die hCG-Konzentration im Urin noch nicht hoch genug ist, um durch den Test erfasst zu werden. Wenn sich innerhalb von 7 Tagen keine Regelblutung einstellt, hat man sich im Fälligkeitstermin wahrscheinlich verrechnet. Um sicher zu gehen, sollten Sie einen weiteren fortel® Test durchführen. Falls auch der zweite Test negativ ausfällt und die Regel ausbleibt, soll die Ärztin/der Arzt kontaktiert werden.

Welche Faktoren können das Testresultat beeinflussen?

Bestimmte Medikamente (z.B. hCG-Injektionen) können das Ergebnis beeinflussen. Schmerzmittel, Antibiotika oder hormonelle Verhütungsmittel (z.B. Pille) haben nach bisherigen Erfahrungen keinen Einfluss auf das Resultat. Lesen Sie in jedem Fall die Packungsbeilagen der verwendeten Arzneimittel, bevor Sie den Test durchführen. Besteht ein unregelmässiger Zyklus (z.B. nach Absetzen von hormonellen Verhütungsmitteln) ist es möglich, dass Sie den Test zu früh durchgeführt haben und das Schwangerschaftshormon noch nicht im Urin nachgewiesen werden kann. Falls Sie vor kurzem schwanger waren (auch wenn die Schwangerschaft nicht ausgetragen wurde) kann es sein, dass ein positives Ergebnis erscheint, obwohl Sie nicht schwanger sind. Eierstockzysten, eine Schwangerschaft ausserhalb der Gebärmutter (z.B. Eileiter), die Menopause oder seltene Krankheiten können zu falschen Resultaten führen. Es kann sein, dass Sie in der Frühphase das Resultat „schwanger“ erhalten, das Ergebnis durch einen zweiten Test jedoch nicht bestätigt wird, da die Schwangerschaft vorzeitig beendet wurde (Abort).

Was ist zu tun, wenn die Farbe des Teststreifens nicht klar zu erkennen ist?

Bei einem positiven Test erscheinen, spätestens 5 Minuten nach Eintauchen des saugfähigen Streifens im Urin, ZWEI klar erkennbare rosa-violett gefärbte Linien (Kontroll- und Testlinie). Wenn Sie sich über das Ergebnis nicht im Klaren sind, ist es ratsam, den Test nach 3 oder 4 Tagen oder, falls der Test vor dem Fälligkeitstermin der Regelblutung durchgeführt wurde, frühestens am Tag der erwarteten Regelblutung zu wiederholen. Falls eine Schwangerschaft vorliegt, werden die hCG-Mengen innerhalb dieser Zeitspanne derart ansteigen, dass sich eine deutliche Färbung der Testlinie zeigen wird. Wenn auch bei Wiederholung des Tests keine stärker gefärbte Testlinie erscheint, kann davon ausgegangen werden, dass keine Schwangerschaft vorliegt.

Kann sich das Resultat (z.B. die Farbe der Streifen) nach einer bestimmten Zeit verändern?

Es ist wichtig, das Resultat nach genau 5 Minuten abzulesen und zu interpretieren, da ein negatives Resultat u. U. später schwach positiv in Erscheinung treten kann. Das hängt damit zusammen, dass die für den Test verwendeten Chemikalien auch nach 5 Minuten weiter reagieren. Ein positives Resultat wird sich hingegen auch nach Tagen nicht ändern. Es ist jedoch möglich, dass sich der Hintergrund im Testfeld nach einigen Stunden leicht rötlich verfärbt.

Ich habe den Test durchgeführt, aber mein Test zeigt keine Kontrolllinie an. Was soll ich machen?

Erscheint innerhalb von 5 Minuten nach der Anwendung keine rosa-violette Kontrolllinie, ist der Test nicht korrekt abgelaufen. Bitte wiederholen Sie den Test mit einem neuen fortel® und beachten Sie dabei die Anwendungshinweise und die folgenden Punkte sehr genau: Tauchen Sie nur den saugfähigen Teststreifen für 5 Sekunden in den Urinstrahl, ansonsten kann zu viel oder zu wenig Urin aufgesogen werden und die Reaktion beeinflussen. Alternativ können Sie den Test auch während 10 Sekunden in eine frische Urinprobe, aufgefangen in einem sauberen und trockenen Gefäss, tauchen. Legen Sie anschliessend den Test, mit aufgesetzter Plastikkappe und mit dem Ergebnisfenster nach oben, auf eine waagrechte Fläche.

Wo können noch zusätzliche Informationen eingeholt werden?

Bei weiteren Fragen zu fortel® und/oder zu den Testresultaten rufen Sie bitte wochentags von 8 bis 11.30 und 14 bis 16.30 Uhr bei Verfora SA, Kundendienst, 1752 Villars-sur-Glâne unter der Telefonnummer +41 (0) 851 93 00 an.

Welche klinische Leistung erbringt dieser Test?


In klinischen Studien wurde der Test an 100 bestätigten Proben untersucht. Der Test wies eine Genauigkeit von über 99%, eine Spezifität von über 99% und eine Sensitivität von über 99% auf.

WICHTIGE MITTEILUNG VON BIOMERICA

Bitte beachten Sie während der Schwangerschaft Folgendes:

- Ernähren Sie sich abwechslungsreich und ausgewogen.
- Verzichten Sie auf Alkohol und Zigaretten.

Die ersten drei Monate der Schwangerschaft sind für den Embryo die kritischsten. Am besten so früh wie möglich den Arzt kontaktieren, um ordnungsgemässe Fürsorge und Ernährungsberatung zu erhalten.


Biomerica, Inc.
17571 Von Karman Avenue
Irvine, CA 92614 USA

   30°C

 0459

Vertrieb: Verfora SA, 1752 Villars-sur-Glâne

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Deutschland

105211/05
61147F_DE MAR 2018

fortel® TEST DE GROSSESSE

POUR DIAGNOSTIC *IN VITRO* UNIQUEMENT
RÉSERVÉ À UN USAGE EXTERNE
DISPOSITIF D'AUTOTEST

AVANT DE COMMENCER LE TEST

- Lisez attentivement toute la notice. Si vous avez la moindre question concernant cette dernière ou les résultats de votre test : Appelez au +41 (0) 851 93 00 du lundi au vendredi de 8h à 12h et de 14h à 16h30 chez Verfora SA, service client, 1752 Villars-sur-Glâne
- N'ouvrez l'emballage de conditionnement que lorsque vous êtes prête à faire le test
- N'utilisez pas le test de grossesse si la date de péremption indiquée sur l'emballage est dépassée
- Conservez à température ambiante (3°-30°C) l'emballage hermétique contenant le test de grossesse
- Tenez le test à l'écart des enfants
- Munissez-vous d'une montre ou d'un chronomètre (non fourni)

CONTENU DE LA BOÎTE

La boîte contient un test de grossesse en plastique fermé hermétiquement dans son emballage (voir FIGURE 1).

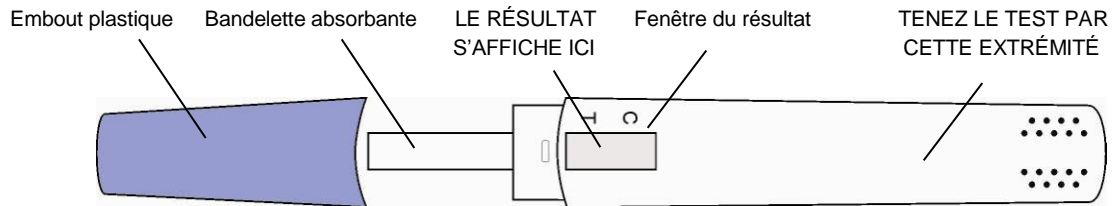


FIGURE 1 : Vue supérieure montrant la fenêtré où vous pourrez lire le résultat de votre test.

RÉALISATION DU TEST fortel®

1. Retirez le test de son emballage. Enlever le capuchon en plastique violet pour sortir la bandelette absorbante. Ne pas tenir le test par cette bandelette mais par l'extrémité opposée. Ne touchez en aucun cas la bandelette absorbante avec les doigts.
2. Immerger l'extrémité de la bandelette absorbante du test dans le jet d'urine pendant 5 secondes (avec la fenêtré de lecture du résultat tournée vers le haut), de telle sorte qu'une quantité suffisante d'urine puisse être absorbée.
3. Après que la bandelette absorbante a été maintenue dans l'urine pendant 5 secondes, replacez le capuchon en plastique. Placez ensuite le test sur une surface horizontale avec la fenêtré de lecture du résultat tournée vers le haut.
4. Enclenchez alors un chronomètre. Au fur et à mesure que l'urine est absorbée, une bande de couleur rose doit traverser la fenêtré de lecture du résultat.
5. Après exactement 5 minutes, lire le résultat (voir les FIGURES 2, 3 et 4). Bien qu'un résultat positif puisse déjà être visible en moins de 5 minutes, les 5 minutes complètes sont toutefois nécessaires pour confirmer un résultat négatif. Cependant, ne pas attendre plus de 5 minutes pour lire le résultat

REMARQUE : Indépendamment du fait que vous soyez enceinte ou non, une bande de contrôle doit apparaître dans la fenêtré du résultat (voir FIGURE 2). Elle vous indique que le test fonctionne normalement. Si une bande de test apparaît dans la fenêtré du résultat, cela signifie que vous êtes enceinte (FIGURE 3).

LECTURE ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST

Ligne de contrôle UNIQUEMENT
Pas de ligne de test

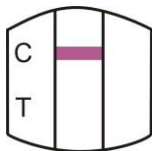


FIGURE 2 : PAS ENCEINTE

Si seule la bande de contrôle apparaît dans la fenêtré du résultat, cela signifie que vous n'êtes **PAS ENCEINTE**.

Bande de test et bande de contrôle

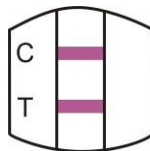


FIGURE 3 : ENCEINTE

Si DEUX bandes (bande de test et bande de contrôle) apparaissent dans la fenêtré du résultat, cela signifie que vous êtes **ENCEINTE**.

Pas de bande de contrôle ou bande de test uniquement

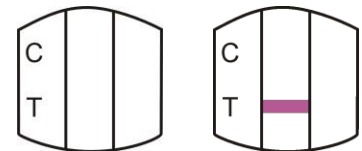


FIGURE 4 : RÉSULTAT NON VALABLE

Si la bande de contrôle n'apparaît pas dans la fenêtré du résultat au bout des 5 minutes, le résultat n'est **PAS VALABLE**. Si seule la bande de test apparaît dans la fenêtré du résultat, le résultat n'est **PAS VALABLE**. Dans les deux cas, un nouveau test doit alors être effectué.

fortel® TEST DE GROSSESSE

RÉPONSES AUX QUESTIONS LES PLUS FRÉQUENTES

Qu'est-ce que le test fortel® et comment fonctionne-t-il ?

fortel® est un test de grossesse permettant de détecter la présence de l'hormone de grossesse appelée hCG (gonadotrophine chorionique humaine, human chorionic gonadotropin) dans l'urine. L'hCG est produite au sein de l'organisme féminin après la conception puis en quantités croissantes au cours des trois premiers mois de la grossesse. Des quantités très faibles d'hCG peuvent être mises en évidence dans l'urine avec le test de grossesse fortel®. La détection de cette hormone dans l'urine est possible dès 7 jours après la conception. Dans les études réalisées en laboratoire, le seuil de ce test est de 25 mIU/ml avec une précision de >99%. Le test de grossesse fortel® est ultra-sensible ; des études ont démontré que le test peut détecter des quantités aussi faibles que 10 mIU/ml d'hCG. Ce test est conçu pour détecter l'hormone de grossesse (hCG) dès 2-3 jours après l'élévation des taux d'hCG.

Quand puis-je effectuer le test ?

Il n'est pas nécessaire d'attendre le jour prévu des règles pour effectuer le test. Le test doit cependant être effectué au plus tôt 7 jours après une possible conception. Plus le test est effectué près de la date prévue des règles, plus le résultat du test est fiable. À la date prévue des règles, le test est fiable à 99%.

Veillez observer les points suivants si vous effectuez le test avant la date prévue de vos règles :

- Utilisez la première urine du matin (contient la plus haute concentration d'hCG).
- Évitez de boire une quantité d'eau excessive avant d'effectuer le test.
- Répétez le test à la date prévue de vos règles si le résultat n'est pas clair.

Comment effectuer le test ?

Veillez à ce titre lire attentivement les instructions figurant sur la page précédente de cette notice d'emballage.

Puis-je également utiliser un échantillon d'urine récolté dans un récipient pour effectuer le test ?

Oui, c'est possible, pour autant que l'échantillon d'urine soit recueilli dans un récipient propre et sec et que le test soit effectué immédiatement. Pour cela, retirez le test fortel® de son emballage et maintenez la bandelette absorbante dans l'urine pendant au moins 10 secondes. Veillez attentivement à ce que 2/3 jusqu'à un maximum de 3/4 de l'extrémité absorbante du test soit immergée dans l'urine. Retirez ensuite le test de l'échantillon d'urine, remplacez le capuchon en plastique, déposez le test à l'horizontale avec la fenêtre de lecture du résultat tournée vers le haut et lisez le résultat après exactement 5 minutes.

Le test est-il influencé par l'allaitement ou par la consommation d'alcool ?

Non.

Que faut-il faire si le résultat est positif ?

Consultez votre médecin. Il/elle discutera avec vous du déroulement ultérieur. Une prise en charge précoce de la grossesse est très importante pour garantir la santé de la mère et de l'enfant. Nous recommandons en outre de confirmer le résultat du test avec un autre test fortel® après 3 jours au plus tôt, en particulier si vous avez effectué le test avant la date prévue de vos règles.

Que faut-il faire si le résultat est négatif ?

Un résultat négatif signifie qu'aucune hormone hCG n'a été détectée dans l'urine. Vous n'êtes probablement pas enceinte, mais il est également possible que la concentration d'hCG dans l'urine ne soit pas encore assez élevée pour être détectée par le test. Si vos règles n'apparaissent pas au cours des 7 jours qui suivent le test, il est possible que vous ayez fait une erreur dans le calcul de la date prévue des règles. Pour confirmer le résultat, vous devez effectuer un autre test fortel®. Si le deuxième test est également négatif et que vos règles ne sont toujours pas apparues, vous devez consulter votre médecin.

Quels facteurs peuvent-ils influencer le résultat du test ?

Certains médicaments (p. ex. des injections d'hCG) peuvent influencer le résultat. Les analgésiques, les antibiotiques et les contraceptifs hormonaux (p. ex. la pilule contraceptive) n'ont selon les connaissances actuelles aucune influence sur le résultat. Lisez dans tous les cas les notices d'emballage des médicaments utilisés avant d'effectuer le test. En présence d'un cycle irrégulier (p. ex. après l'arrêt des contraceptifs hormonaux), il est possible que vous ayez effectué le test trop tôt et que l'hormone de grossesse ne puisse pas encore être détectée dans l'urine. Si vous avez été enceinte peu de temps auparavant (même si la grossesse n'a pas été menée jusqu'à son terme), il se peut qu'un résultat positif se manifeste bien que vous ne soyez pas enceinte. Les kystes ovariens, une grossesse extra-utérine (p. ex. dans une trompe de Fallope), la ménopause ainsi que certaines maladies rares peuvent entraîner de faux résultats. Par ailleurs, il est possible que vous obteniez le résultat «enceinte» au cours de la phase précoce mais que ce résultat ne soit pas confirmé par un deuxième test car la grossesse s'est terminée prématurément (avortement spontané).

Que faut-il faire si la couleur de la ligne dans la fenêtre du test n'est pas évidente ?

Si le test est positif, DEUX lignes de couleur rose à violette clairement identifiables (ligne de contrôle et ligne du test) apparaissent après 5 minutes au plus tard après avoir immergé la bandelette absorbante dans l'urine. Si vous n'êtes pas sûre du résultat, il est conseillé de répéter le test 3 à 4 jours plus tard, ou au plus tôt à la date prévue des règles si le test a été effectué avant cette date. En effet, en présence d'une grossesse, les quantités d'hCG augmenteront si fortement au cours de cet intervalle qu'une coloration nette de la ligne de test se manifestera. Si la ligne de test n'est pas d'une couleur plus intense lors de la répétition du test, on peut alors admettre qu'il n'y a pas de grossesse.

Le résultat (p. ex. la couleur des lignes) peut-il changer après un certain temps ?

Il est important de lire et d'interpréter le résultat après exactement 5 minutes car plus tard, un résultat négatif peut éventuellement se manifester comme légèrement positif. Cela s'explique par le fait que les substances chimiques utilisées dans le test continuent de réagir même après ces 5 minutes. Un résultat positif ne changera par contre pas, même après plusieurs jours. Il est cependant possible que l'arrière plan du champ du test prenne une coloration légèrement rougeâtre après quelques heures.

J'ai effectué le test, mais mon test ne révèle aucune ligne de contrôle. Que dois-je faire ?

Si aucune ligne de contrôle de couleur rose à violette n'est apparue dans les 5 minutes après l'utilisation, cela signifie que le test ne s'est pas déroulé correctement. Veuillez répéter le test avec un autre fortel® et conformez-vous très exactement au mode d'emploi ainsi qu'aux points suivants: N'immergez que la partie absorbante de la bandelette du test dans le jet d'urine pendant 5 secondes, sans quoi il se pourrait que trop ou trop peu d'urine soit absorbée, ce qui influencerait la réaction. Comme alternative, vous pouvez également immerger le test pendant 10 secondes dans un échantillon d'urine fraîche, récoltée dans un récipient propre et sec. Placez ensuite le test sur une surface horizontale après avoir replacé le capuchon en plastique, avec la fenêtre de lecture du résultat tournée vers le haut.

Où puis-je trouver des informations supplémentaires ?

Pour d'autres questions concernant le test fortel® et/ou les résultats des tests, veuillez appeler le service clientèle de Verfora SA, 1752 Villars-sur-Glâne, du lundi au vendredi entre 8h et 11h30 ou entre 14h et 16h30 au numéro +41 (0) 851 93 00.

Quelles sont les performances cliniques du test ?

Des études cliniques ont été réalisées sur le test en utilisant 100 échantillons confirmés. Le test a démontré une précision supérieure à 99%, une spécificité supérieure à 99% et une sensibilité supérieure à 99%.

CONSEILS IMPORTANTS DE BIOMERICA

Veillez observer les points suivants pendant la grossesse :

- Alimentez-vous d'une façon variée et équilibrée.
- Renoncez à boire de l'alcool et à fumer.

Les trois premiers mois de la grossesse sont les mois les plus critiques pour l'embryon. Le mieux est de prendre contact le plus tôt possible avec votre médecin afin de bénéficier d'une prise en charge et de conseils nutritionnels adaptés.



Biomerica, Inc.
17571 Von Karman Avenue
Irvine, CA 92614 USA

CE 0459

3°C/30°C

Distribution : Verfora SA, 1752 Villars-sur-Glâne



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Allemagne

105211/05
61147F_FR MAR 2018

fortel® TEST DI GRAVIDANZA

SOLO PER USO DIAGNOSTICO *IN VITRO*
NON PER USO INTERNO
DISPOSITIVO DI AUTODIAGNOSI

PREPARAZIONE AL TEST

- Leggere attentamente tutte le istruzioni. In caso di domande relative alle istruzioni o ai risultati del test: chiamare il numero +41 (0) 851 93 00, nei giorni lavorativi dalle 8 alle 12 e dalle 14 alle 16.30 presso Verfora SA, servizio clienti, 1752 Villars-sur-Glâne
- Aprire la busta di alluminio solo immediatamente prima di eseguire il test
- Non usare il test oltre la data di scadenza stampata sulla confezione
- Conservare nella busta sigillata a temperature comprese fra 3° e 30°C
- Tenere lontano dalla portata dei bambini
- Per effettuare il test, è necessario un orologio o un contaminuti, non fornito con il prodotto

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

La confezione contiene un test di gravidanza in plastica in busta sigillata (v. FIGURA 1).



FIGURA 1 Visione del prodotto dall'alto che mostra la finestra di lettura del risultato dove si può leggere il risultato del test

COME EFFETTUARE IL TEST fortel®

1. Estrarre il test di gravidanza dal suo imballaggio. Rimuovere il cappuccio di plastica viola che copre la striscia assorbente. Non afferrare il test dalla parte della striscia assorbente, ma all'estremità opposta. Non toccare la striscia assorbente con le dita.
2. Mettere la striscia assorbente (la finestra di lettura del risultato rivolta verso di sé) sotto il flusso d'urina per 5 secondi, in modo che possa assorbire una quantità sufficiente d'urina.
3. Dopo aver esposto la striscia assorbente al flusso d'urina per 5 secondi, rimettere il cappuccio di plastica. Porre il test su una superficie orizzontale, con la finestra di lettura del risultato rivolta verso l'alto.
4. Avviare un cronometro. Man mano che l'urina viene assorbita, una linea di colore rosa dovrebbe attraversare la finestra di lettura del risultato.
5. Leggere il risultato esattamente allo scadere dei 5 minuti (v. FIGURE 2, 3 e 4). Un risultato positivo potrebbe essere visibile già prima del tempo, ma per confermare un risultato negativo sono necessari i 5 minuti. Tuttavia non aspettare più di 5 minuti per leggere il risultato

NOTA – Indipendentemente da un'eventuale gravidanza, la finestra di lettura del risultato deve contenere una linea di controllo (v. FIGURA 2), che conferma l'attendibilità del test. Se nella finestra compare anche una linea di test, significa che è in corso una gravidanza (v. FIGURA 3).

LETTURA E INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

SOLO linea di controllo;
Linea di test assente

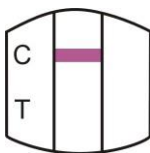


FIGURA 2:
NON INCINTA

Se nella finestra di lettura del risultato compare solo la linea di controllo, significa che **NON È INCINTA**.

Linea di test e
linea di controllo

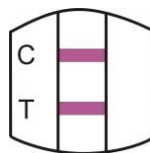


FIGURA 3:
INCINTA

Se nella finestra di lettura del risultato compaiono DUE linee (linea di test e linea di controllo), allora è **INCINTA**.

Linea di controllo assente o
solo linea di test

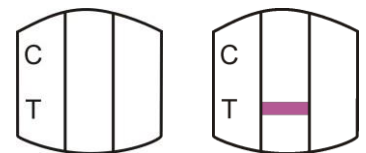


FIGURA 4:
RISULTATO NON VALIDO

Il risultato **È NULLO** se la linea di controllo non compare nella finestra entro i 5 minuti previsti o se compare solo la linea di test. In entrambe queste situazioni, è necessario ripetere il test con un dispositivo nuovo.

fortel® TEST DI GRAVIDANZA

DOMANDE FREQUENTI

Come funziona il test?

fortel® è un test di gravidanza che individua l'ormone della gravidanza hCG (gonadotropina corionica umana) nell'urina. Dopo il concepimento e sempre più durante i primi tre mesi di gravidanza, l'organismo della donna incinta produce hCG. Grazie al test di gravidanza fortel® si possono determinare anche quantità molto piccole di hCG nell'urina. È possibile rilevare l'ormone nell'urina già 7 giorni dopo il concepimento. Il cut-off (soglia di rilevazione) di questo test è di 25 mUI/ml con un'accuratezza superiore al 99% negli studi di laboratorio. Il test di gravidanza fortel® è ultrasensibile, gli studi hanno dimostrato che questo test è in grado di rilevare quantità basse quanto 10 mUI/ml di hCG. Esso è concepito per rilevare l'ormone della gravidanza (hCG) appena 2-3 giorni dall'aumento dei livelli di hCG.

Quando posso effettuare il test?

Non è necessario attendere fino al giorno previsto per l'inizio del ciclo mestruale. Tuttavia si consiglia di effettuare il test al più presto 7 giorni dopo la data del possibile concepimento. Più si è vicini al momento in cui dovrebbero cominciare le mestruazioni, più elevata è l'attendibilità del risultato del test. Il giorno in cui dovrebbero cominciare le mestruazioni infatti, il test ha un'affidabilità del 99%.

Prestare attenzione ai seguenti punti, se intende effettuare il test prima del momento in cui dovrebbero cominciare le mestruazioni:

- usare l'urina della **prima minzione del mattino** (che è generalmente più concentrata in hCG).
- evitare di assumere troppi liquidi prima di eseguire il test.
- ripetere il test nel giorno in cui dovrebbero cominciare le mestruazioni, se il risultato non era chiaro.

Come va eseguito il test?

Voglia leggere attentamente le istruzioni sulla pagina precedente del foglietto illustrativo.

Posso effettuare il test raccogliendo l'urina in un recipiente?

Sì, purché l'urina sia raccolta in un recipiente pulito e asciutto, e sia usata immediatamente. Estrarre il test dalla busta. Immergere solo la striscia assorbente del test nell'urina e mantenerla così per almeno 10 secondi. Accertarsi di immergere nell'urina solo 2/3 a 3/4 della striscia assorbente. Estrarre il test, riporre il cappuccio di plastica, porre il test su una superficie orizzontale con la finestra del risultato rivolta verso l'alto e leggere il risultato esattamente allo scadere dei 5 minuti.

L'allattamento al seno o l'assunzione di bevande alcoliche influiscono sul risultato del test?

No.

Che cosa devo fare in caso di risultato positivo?

Si rivolga al suo medico: lei o lui saprà consigliarla sul da farsi. È importante preoccuparsi precocemente degli aspetti legati alla gravidanza per garantire la salute della madre e del bambino. Inoltre, si consiglia di confermare il primo risultato ripetendo il test dopo almeno tre giorni con un altro test fortel®, soprattutto se il test è stato effettuato prima del momento in cui avrebbero dovuto cominciare le mestruazioni.

Che cosa devo fare in caso di risultato negativo?

Un risultato negativo indica che non è stata individuata la presenza dell'ormone hCG. È quindi probabile che non sia incinta, ma può anche essere che la concentrazione di hCG nell'urina non è ancora abbastanza elevata per essere rilevata dal test. Se le mestruazioni non iniziano entro sette giorni, è possibile che sia stato calcolato erroneamente il giorno previsto per l'inizio del ciclo. Ripetere l'analisi usando un nuovo test fortel®. Se il secondo test è anch'esso negativo ma non sono ancora iniziate le mestruazioni, è consigliabile rivolgersi a un ginecologo.

Quali fattori possono influire sul risultato del test?

Alcuni farmaci (p. es. iniezioni di hCG) possono influenzare il risultato. Analgesici, antibiotici o contraccettivi ormonali (p. es. la pillola), secondo le esperienze fatte finora, non influiscono sul risultato. Legga in ogni caso il foglietto illustrativo dei farmaci di cui fa uso, prima di effettuare il test. Se il suo ciclo è irregolare (p. es. dopo aver interrotto la terapia con contraccettivi ormonali), è possibile che abbia effettuato il test troppo presto e che l'ormone della gravidanza non possa ancora essere rilevato nell'urina. Se è stata incinta poco tempo fa (anche se la gravidanza non ha avuto successo), è possibile che il risultato sia positivo malgrado lei non sia incinta. Le cisti ovariche, una gravidanza extrauterina (p. es. nelle tube di Falloppio), la menopausa e alcune rare patologie possono falsare i risultati. Può darsi che nella fase precoce ottenga un risultato positivo («incinta») ma che questo risultato non sia confermato da un secondo test poiché la gravidanza è stata interrotta precocemente (aborto spontaneo).

Come devo comportarmi se non sono sicura dell'intensità della linea colorata nel risultato del test?

Se il test è positivo, la finestra di lettura del risultato contiene DUE linee di colore rosa-violetto al più tardi entro 5 minuti dall'esposizione della striscia assorbente all'urina (linea di controllo e linea del test). Tuttavia, in caso di dubbi, si consiglia di ripetere il test fortel® 3-4 giorni dopo, o, se il test è stato effettuato prima del momento in cui avrebbero dovuto aver inizio le mestruazioni, al più presto il giorno in cui dovrebbero cominciare le mestruazioni. Se è incinta, le quantità di hCG durante questa fase cambiano talmente che si vedrà una colorazione chiara e netta. Se nel nuovo test l'intensità della banda colorata non è di intensità maggiore, si può presumere che non è incinta.

Il risultato (il colore della striscia) può cambiare dopo qualche tempo?

È importante leggere ed interpretare il risultato esattamente dopo 5 minuti: infatti in alcune situazioni è possibile che un risultato negativo dopo questo tempo possa sembrare debolmente positivo. Ciò avviene poiché i reagenti chimici continuano a reagire anche dopo 5 minuti. Un risultato positivo invece non cambierà più, nemmeno dopo giorni. È invece possibile che lo sfondo del campo del test si colori leggermente di rosso dopo qualche ora.

Ho effettuato il test, ma non si vede nessuna linea di controllo. Cosa devo fare?

Se entro 5 minuti non compare una linea di controllo rosa-viola, il test non ha funzionato correttamente. Ripeta il test con un nuovo fortel® e prenda particolare attenzione alle avvertenze per l'uso e ai seguenti punti: immergere solo la parte assorbente della striscia del test per 5 secondi sotto il flusso d'urina, altrimenti può darsi che venga assorbita troppa o troppa poca urina, il che influenzerebbe la reazione chimica. In alternativa potete anche immergere il test per 10 secondi nell'urina appena raccolta in un recipiente pulito e asciutto. Dopodiché rimettere il cappuccio di plastica e porre il test su una superficie orizzontale con la finestra del risultato verso l'alto.

A chi posso rivolgermi per ottenere altre informazioni?

In caso di domande ulteriori relative al test fortel® e/o ai risultati, chiamare il numero +41 (0) 851 93 00, nei giorni lavorativi dalle 8 alle 11.30 e dalle 14 alle 16.30 presso Verfora SA, servizio clienti, 1752 Villars-sur-Glâne.

Qual è la prestazione clinica del test?

Gli studi clinici sul test sono stati effettuati utilizzando 100 campioni confermati. Il test presentava un'accuratezza superiore al 99%, una specificità superiore al 99% e una sensibilità superiore al 99%.

MESSAGGIO IMPORTANTE DI BIOMERICA

Durante la gravidanza prenda attenzione a quanto segue:

- si alimenti in maniera variata ed equilibrata
- non fumi e non assuma bevande alcoliche

Il periodo dal concepimento fino ai primi tre mesi di gravidanza è il periodo più delicato per lo sviluppo dell'embrione. Si rivolga il prima possibile al suo medico per consigli sulle cure più opportune e sull'alimentazione più adatta.

 Biomerica, Inc.
17571 Von Karman Avenue
Irvine, CA 92614 USA

   30°C

CE 0459

Distribuzione: Verfora SA, 1752 Villars-sur-Glâne

 
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germania

105211/05
61147F_IT MAR 2018