

Test your health

INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANWEISUNG
NOTICE D'UTILISATION
ISTRUZIONI PER L'USO

PRIMA®
HOME TEST



EARLY PREGNANCY TEST

Rapid Self-Test for the early detection of the hCG in human urine sample
Schneller Selbsttest zur frühen hCG-Bestimmung in Human-Urinproben
Auto-test rapide pour la détection précoce de hCG dans les urines humaines
Self-test rapido per la rilevazione precoce dell'hCG nelle urine umane

Registered trademarks.

820010_IFU_11_8.0 11/2024

REF 820010-x



ENGLISH

THE hCG HORMONE AND PREGNANCY

During the very first phases of pregnancy, the fertilised egg is carried from the Fallopian tubes to the uterus, where it implants after about seven days. In this phase, the tissue that will eventually form the placenta starts producing human chorionic gonadotropin, also known as the hCG hormone, which is essential for the development and continuation of the pregnancy. The early appearance and rapid increase in the concentration of the hCG hormone in the urine make it an excellent marker to confirm the beginning of a pregnancy. EARLY PREGNANCY TEST is an ultrasensitive rapid self-test which detects the presence of hCG in urine at a very low concentration (10 mIU/mL).

TEST-PRINCIPLE

EARLY PREGNANCY TEST is an immunochromatographic test that detects the hCG hormone through special gold-conjugated monoclonal antibodies included in the reactive strip.

PRECAUTIONS

1. Read these instructions for use carefully before performing the test. The Test is reliable only if all the instructions are followed correctly.
2. Keep the Test out of the reach of children.
3. Do not use the Test after the expiry date or if the package has been damaged.
4. Follow the indicated procedure and time strictly.
5. Store the Test components at a temperature between +4°C and +30°C. Do not freeze.
6. Use the test once only.
7. The test is for external use only. DO NOT SWALLOW.
8. In vitro diagnostic device for individual use.
9. After using, please dispose of all components according to your local waste disposal laws. Ask your pharmacist for advice.

F.A.Q. - QUESTIONS AND ANSWERS

HOW DOES EARLY PREGNANCY TEST WORK? The device specifically identifies the human hCG hormone and reveals if the concentration of that hormone in the urine is equal to or above 10 mIU/ml. In some cases, samples with hCG hormone concentration below this value (between 7.4 mIU/ml and 9.99 mIU/ml) can yield a positive result. The Test was calibrated on the WHO International Standard NIBSC 99/688.

WHEN CAN I TAKE THE TEST? The test can be performed three days before the day your period is due, it is suggested to use the first urine of the morning (discard the first flow).

CAN THE RESULTS BE INCORRECT? The correct results are obtained if the instructions are followed correctly. However, there may be incorrect results if moisture ends up on the device before the test is carried out. The results may very occasionally be false positives or false negatives if there are hormone metabolism disorders or if you are being treated for infertility with hCG-containing drugs. Other infertility treatments (such as clomiphene citrate), painkillers and hormone-based contraceptives (such as the pill) should not affect the result. However, if you have recently stopped taking hormone-based contraceptives or if you are having infertility treatment, your period may be irregular and cause you to take the test early. If you have recently been pregnant/miscarried, you can have false positive results because of the hCG hormone still in your system. In the case of unexpected or contradictory results, you should talk to your gynaecologist, because some health conditions may alter the test's results.

IF THE ABSORBING TIP IS LEFT IN THE URINE FOR MORE THAN 10 SECONDS, IS THE RESULT CORRECT? Yes, a few seconds more do not interfere with the result.

IF THE ABSORBING TIP IS LEFT IN THE URINE FOR LESS THAN 10 SECONDS, IS THE RESULT CORRECT? No, because the volume of the absorbed sample may not be enough.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS POSITIVE? If the result is positive, the EARLY PREGNANCY TEST has identified the presence of the hCG hormone at a concentration equal to or higher than 10 mIU/ml. Speak to your gynaecologist. If the result is positive, a pregnancy may not be confirmed later as a result of an early miscarriage.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS NEGATIVE? If the result is negative, the hCG hormone levels in the urine are below 10 mIU/ml, which means that you are not pregnant or the concentration of hCG is too low to be detected by the test. If you tested early, test again when your period is expected. If this test gives you a negative result and you still have not had your period, consult your doctor.

CAN THE TEST BE USED AS BIRTH CONTROL? No, the test has not been designed for that purpose and it must not be used for that purpose.

HOW ACCURATE IS THE EARLY PREGNANCY TEST? Assessment reports show a 100% concordance rate (CI 95%:100%) with the reference methods.

REFERENCES

1. Stenman U.H., Alftan H.: "Determination of human chorionic gonadotropin." *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab.* 2013 Dec;27(6):783-93.
2. Nwabuobi C., Arlier S., Schatz F., Guzeloglu-Kayisli O., Lockwood C.J. and Umit Ali Kayisli U.A.: "hCG: Biological Functions and Clinical Applications" *Int J Mol Sci.* 2017 Oct; 18(10): 2037.
3. Batzer FR. "Hormonal evaluation of early pregnancy", *Fertil. Steril.* 1980; 34(1): 1-13 2.

CONTENT

*The number of the testing devices of the kit may vary. For the exact number of tests contained, please refer to the "content" section on the external box.

- * hermetically sealed aluminium pouches containing each: 1 device for the EARLY PREGNANCY TEST including a protective cap and 1 desiccant bag
- * 1 instructions for use leaflet

- Do not open the sealed aluminium pouch until just before performing the test. Take care to open it as marked.
- The desiccant bag must not be used. Dispose of it with household waste without opening it.
- Material required but not supplied: a device to measure time (i.e. timer, watch).

TEST PROCEDURE

- 1) Open the protective bag and take out the Test device. Dispose of the desiccant bag contained in the aluminium pouch.
- 2) Remove the protective cap - this exposes the absorbing tip. -**FIG. A** Rotate the device so that the results window faces up and the absorbing tip faces down.
- 3) Place the absorbing tip right under the flow of urine for at least 10 seconds. -**FIG. B1**
WARNING: Ensure no drops of urine splash onto the reading window. Alternatively (if easier), urine can be collected in a clean, dry, residue-free container (not supplied) and the absorbing tip (the entire oval) can be dipped into the urine for 10 seconds -**FIG. B2**
- 4) Place the protective cap back onto the absorbing tip. -**FIG. C**
- 5) Put the test stick onto a dry, flat surface with the results window facing up. -**FIG. D**

RESULTS INTERPRETATION

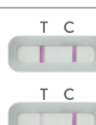
READ THE RESULT AFTER EXACTLY 5 MINUTES

The intensity of the line colours is not relevant for the purposes of interpretation of the Test's results.



POSITIVE RESULT

Two coloured bands appear in the results window in the T (Test) and C (Control) regions. The T (Test) band may be less intense (lighter) than the C (Control) line. This means that the concentration of the hCG hormone in the urine is equal to or higher than 10 mIU/ml, meaning you are pregnant. Strong positives appear before the fifth minute.



NEGATIVE RESULTS

A coloured line appears only in the C (Control) region. This means that the concentration of hCG hormone in the urine is below 10 mIU/ml and that you are not pregnant.



NON VALID RESULT

No line appears in the C (Control) region and it is impossible to interpret the result of the test, which must be considered not valid. You should repeat the test with a new EARLY PREGNANCY TEST and a new urine sample.

The most frequent causes of incorrect use are:

- a) the absorbing tip was immersed in the urine for too long or not long enough;
- b) drops of urine splashed onto the results window while the tip was under the urine flow.



DEUTSCH

DAS HORMON hCG UND DIE SCHWANGERSCHAFT

In den ersten Schwangerschaftsphasen wird das befruchtete Ei von den Eileitern in die Gebärmutter transportiert, wo es sich ungefähr 7 Tage später einnistet. Genau in dieser Phase beginnt das die Plazenta bildende Gewebe das Humane Choriongonadotropin, auch Hormon hCG genannt, zu produzieren, das von wesentlicher Bedeutung für die Entwicklung und den guten Verlauf der Schwangerschaft ist. Das schnelle Auftreten und der schnelle Anstieg der Konzentration des Hormons hCG im Urin führen dazu, dass es einen ausgezeichneten Indikator für die Bestätigung eines Schwangerschaftsbeginns darstellt.

Der EARLY PREGNANCY TEST ist ein ultrasensitiver und schneller Selbsttest, der das im Urin vorhandene hCG bei sehr niedriger Konzentration (10 mIU/ml) bestimmt.

TESTPRINZIP

Der EARLY PREGNANCY TEST ist ein immunochromatographischer Test, der das Hormon hCG dank spezifischer, mit Gold konjugierter monoklonaler Antikörper, die im Teststreifen enthalten sind, bestimmt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Vor der Durchführung des Tests aufmerksam die Gebrauchsanweisung lesen. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird.
2. Den Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.
3. Den Test nicht nach Ablauf des Verfalldatums oder bei beschädigter Packung verwenden.
4. Die Anweisungen genau befolgen und die Zeiten einhalten
5. Die Testkomponenten bei +4 °C bis +30 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.
6. Den Test nur einmal verwenden.
7. Der Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. NICHT VERSCHLUCKEN.
8. Dieser Test ist für die in-vitro-Diagnostik für den Eigengebrauch vorgesehen.
9. Nach dem Gebrauch sind alle Komponenten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker.

F.A.Q. - FRAGEN UND ANTWORTEN

WIE FUNKTIONIERT EARLY PREGNANCY TEST? Die Vorrichtung weist spezifisch das menschliche Hormon hCG nach und zeigt an, ob die Konzentration dieses Hormons im Urin gleich oder höher als 10 mIU/ml ist. In bestimmten Fällen können auch Proben mit einer unter diesem Wert liegenden hCG-Konzentration (zwischen 7.4 mIU/ml und 9.99 mIU/ml) ein positives Resultat ergeben. Der Test ist nach dem Internationalen WHO-Standard NIBSC 99/688 kalibriert.

WANN KANN ICH DEN TEST DURCHFÜHREN? Der Test kann drei Tage vor dem Fälligkeitstag Ihrer Menstruation durchgeführt werden. Es wird empfohlen, den ersten Morgenurin zu verwenden (die erste Urinportion verwerfen).

KÖNNEN FALSCHERES ERHALTEN WERDEN? Wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird, werden korrekte Resultate erhalten. Es können jedoch falsche Resultate erhalten werden, wenn die Testvorrichtung vor der Durchführung des Tests feucht wird. Bei Störungen des Hormonstoffwechsels oder bei einer Behandlung mit hCG-haltigen Medikamenten gegen Unfruchtbarkeit können die Ergebnisse in seltenen Fällen falsch-positiv oder falsch-negativ sein. Andere Therapien gegen Infertilität (wie Clomifencitrat), Schmerzmittel und hormonelle Kontrazeptiva (wie die „Pille“) sollten das Resultat nicht beeinflussen. Wenn die Einnahme von hormonellen Kontrazeptiva jedoch vor kurzem eingestellt wurde oder eine Therapie gegen Infertilität läuft, können die Monatsblutungen unregelmäßig sein und dazu führen, dass der Test zu früh durchgeführt wird. Bei einer kürzlichen Schwangerschaft bzw. einem kürzlichen Schwangerschaftsabbruch können aufgrund des noch im Blutkreislauf vorhandenen Hormons hCG falsch positive Testresultate erhalten werden. Bei unerwarteten oder widersprüchlichen Resultaten sollte ein Gynäkologe aufgesucht werden, da bestimmte Gesundheitsprobleme das Testergebnis beeinflussen können.

KANN MAN EIN KORREKTES RESULTAT ERHALTEN, WENN MAN DIE ABSORPTIONSSPITZE LÄNGER ALS 10 SEKUNDEN UNTER DEN URINSTRAHL HÄLT? Ja, einige Sekunden mehr beeinflussen nicht das Resultat.

KANN MAN EIN KORREKTES RESULTAT ERHALTEN, WENN MAN DIE ABSORPTIONSSPITZE WENIGER ALS 10 SEKUNDEN UNTER DEN URINSTRAHL HÄLT? Nein, denn die absorbierte Urinmenge ist möglicherweise nicht ausreichend.

WAS SOLLTE MAN IM FALL EINES POSITIVEN RESULTATS TUN? Bei einem positiven Resultat hat der EARLY PREGNANCY TEST die Anwesenheit des Hormons hCG in einer Konzentration von 10 mIU/ml oder höher nachgewiesen. Es wird empfohlen, einen Gynäkologen aufzusuchen. Bei einem positiven Resultat besteht aufgrund eines natürlichen Abbruchs der Schwangerschaft während der ersten Phasen die Möglichkeit, dass später keine Schwangerschaft festgestellt wird.

WAS SOLLTE MAN IM FALL EINES NEGATIVEN RESULTATS TUN? Wenn das Ergebnis negativ ist, liegt der hCG-Spiegel im Urin unter 10 mIU/ml, was bedeutet, dass Sie nicht schwanger sind oder dass die Konzentration des Hormons hCG zu niedrig ist, um durch den Test bestimmt werden zu können. Wenn Sie frühzeitig getestet haben, testen Sie erneut, wenn Sie Ihre Menstruation erwarten. Wenn das Ergebnis dieses Tests erneut negativ ausfällt und Ihre Menstruation immer noch nicht eingetreten ist, suchen Sie Ihren Arzt auf.

KANN DER TEST ALS EMPFÄNGNISVERHÜTUNGSMETHODE VERWENDET WERDEN? Nein, der Test wurde nicht für diesen Zweck entwickelt und darf nicht für diesen Zweck verwendet werden.

WIE IST DIE PRÄZISION VON EARLY PREGNANCY TEST? Bewertungsberichte zeigen eine Übereinstimmung von 100% mit den Referenzmethoden (Konfidenzintervall 95%: 100%).

BIBLIOGRAPHIE

1. Stenman U.H., Alftan H.: "Determination of human chorionic gonadotropin." *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab.* 2013 Dec;27(6):783-93.
2. Nwabuobi C., Arlier S., Schatz F., Guzeloglu-Kayisli O., Lockwood C.J. and Umit Ali Kayisli U.A.: "hCG: Biological Functions and Clinical Applications" *Int J Mol Sci.* 2017 Oct; 18(10): 2037.
3. Batzer FR. "Hormonal evaluation of early pregnancy", *Fertil. Steril.* 1980; 34(1): 1-13 2.

INHALT

* Die Anzahl der Testgeräte des Kits kann variieren. Die genaue Anzahl der enthaltenen Tests entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Inhalt" auf der externen Box.

- * hermetisch versiegelter Aluminiumbeutel enthalten: 1 Vorrichtung für den EARLY PREGNANCY TEST mit Schutzkappe und 1 Trockenmittelbeutel
- * 1 Gebrauchsanweisung

- Den Aluminiumbeutel erst kurz vor der Durchführung des Tests öffnen; dabei die Öffnungskerbe beachten.
- Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Haushaltsabfall entsorgen.
- Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: ein Zeitmesser (z. B. Chronometer, Uhr).

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

- 1) Den Schutzbeutel öffnen und die Vorrichtung für den Test entnehmen. Den im Aluminiumbeutel enthaltenen Beutel mit Trockenmittel wegwerfen.
- 2) Die Schutzkappe entfernen, um die Absorptionsspitze freizugeben. -**Abb. A** Die Vorrichtung derart drehen, dass das Ablesefenster nach oben weist und die Absorptionsspitze nach unten.
- 3) Die Absorptionsspitze 10 Sekunden lang direkt unter den Urinstrahl halten. -**Abb. B1**
ACHTUNG: Darauf achten, dass die Urintropfen nicht auf das Ablesefenster geraten. Wenn gewünscht, kann der Urin auch in einem (nicht im Lieferumfang enthaltenden) sauberen, trockenen, rückstandsfreien Behälter aufgefangen werden, um die Absorptionsspitze (das gesamte ovale Teil) dann vollständig 10 Sekunden lang in den Urin einzutauchen -**Abb. B2**
- 4) Die Schutzkappe wieder auf der Absorptionsspitze anbringen. -**Abb. C**
- 5) Den Test mit nach obenweisendem Fenster auf eine ebene, trockene Fläche legen. -**Abb. D**

AUSWERTUNG DER RESULTATE

DAS RESULTAT NACH 5 MINUTEN ABLESEN

Die Intensität der Farbe der Linien hat keine Bedeutung für die Auswertung des Testresultats.



POSITIVES RESULTAT

Zwei gefärbte Linien erscheinen im Ablesefenster T (Test) und in den Bereichen C (Kontrolle). Die Intensität der T-Linie (Test) kann schwächer als diejenige der C-Linie sein (Kontrolle) sein. Das zeigt an, dass die Konzentration des Hormons hCG im Urin gleich oder höher als 10 mIU/ml ist, was eine Schwangerschaft bestätigt. Stark positive Resultate erscheinen vor der 5. Minute.



NEGATIVES RESULTAT

Es erscheint nur eine gefärbte Linie im Bereich C (Kontrolle). Das weist darauf hin, dass die Konzentration des Hormons hCG im Urin unter 10 mIU/ml liegt und dass folglich keine Schwangerschaft vorliegt.

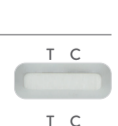


UNGÜLTIGES RESULTAT

Es bildet sich keine Linie im Bereich C (Kontrolle) und es ist unmöglich, das Resultat des Tests zu beurteilen, der daher als ungültig angesehen wird. Es wird empfohlen, den Test mit einem neuen EARLY PREGNANCY TEST und einer neuen Urinprobe zu wiederholen.

Die häufigsten Ursachen für einen falschen Gebrauch sind:

- a) Die Absorptionsspitze wurde zu lange oder zu kurz eingetaucht.
- b) Beim Halten unter den Urinstrahl sind Urintropfen auf das Ablesefenster geraten.





FRANÇAIS

L'HORMONE hCG ET LA GROSSESSE

Dans les toutes premières phases de la grossesse, l'ovule fécondé est transporté par les trompes de Fallope vers l'utérus où il nidifie, environ sept jours plus tard. C'est justement pendant cette phase que le tissu qui viendra former le placenta commence à produire la Gonadotrophine Chorionique Humaine, également appelée hormone hCG, fondamentale pour le développement et la bonne poursuite de la grossesse. L'apparition et l'augmentation rapides de la concentration de l'hormone hCG dans les urines en font un excellent indicateur pour confirmer le début de la grossesse.

EARLY PREGNANCY TEST est un auto-test rapide ultra-sensible qui détecte la présence de HCG dans les urines en très faible concentration (10 mIU/ml).

PRINCIPE DU TEST

EARLY PREGNANCY TEST est un test immunochromatographique qui détecte l'hormone HCG à travers des anticorps monoclonaux conjugués à l'or contenus dans la bande réactive.

PRÉCAUTIONS

1. Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test est fiable si les instructions sont minutieusement respectées.
2. Conserver le test hors de portée des enfants.
3. Ne pas utiliser le test après la date de péremption ou si l'emballage est abîmé.
4. Respecter scrupuleusement le temps de lecture.
5. Conserver les composants du test à une température comprise entre +4 °C et +30 °C. Ne pas congeler.
6. Utiliser le test une seule fois.
7. Le test est réservé à un usage externe. NE PAS AVALER.
8. Dispositif diagnostique in vitro pour l'utilisation individuelle.
9. Après utilisation, éliminer tous les composants selon les normes locales en vigueur, demander conseil au pharmacien.

F.A.Q. - QUESTIONS ET RÉPONSES

COMMENT FONCTIONNE EARLY PREGNANCY TEST ? Le dispositif identifie de manière spécifique l'hormone hCG humaine et indique si sa concentration dans les urines égale ou supérieure à 10 mIU/mL. Dans certains cas, même des échantillons avec une concentration de hCG juste en dessous de cette valeur seuil (entre 7.4 mIU/mL et 9.99 mIU/mL) peuvent donner un résultat positif. Le test est calibré sur le WHO Standard International NIBSC 99/688.

QUAND PUIS-JE FAIRE LE TEST ? Le test peut être fait trois jours avant la date prévue de vos règles, nous vous conseillons d'utiliser vos premières urines du matin (éliminez le premier jet).

EST-IL POSSIBLE D'OBTENIR DES RÉSULTATS ERRONÉS ? En suivant attentivement le mode d'emploi, on obtient des résultats corrects. Toutefois, il est possible d'obtenir des résultats incorrects si le dispositif pour le test est humidifié avant d'effectuer le test. Les résultats peuvent très rarement fournir des faux positifs ou des faux négatifs si des troubles du métabolisme hormonal sont présents ou en cas de traitement pour l'infertilité avec des médicaments contenant de l'hCG. D'autres traitements pour l'infertilité (comme le citrate de clomifène), les anti-douleurs et les contraceptifs hormonaux (comme la pilule contraceptive) ne devraient pas avoir d'influence sur le résultat. Toutefois, si la patiente a récemment arrêté de prendre des contraceptifs hormonaux ou si elle est en cours de traitement pour l'infertilité, les règles pourraient être irrégulières et provoquer une exécution anticipée du test. En cas de grossesse/avortement récent, il est possible d'obtenir des résultats faussement positifs à cause de l'hormone hCG encore en circulation. Si les résultats sont inattendus ou contradictoires, il est conseillé de consulter le gynécologue, car certains problèmes de santé peuvent altérer le résultat du test.

SI ON LAISSE LA PUNTE ABSORBANTE SOUS LES URINES PENDANT PLUS DE 10 SECONDES, PEUT-ON OBTENIR UN RÉSULTAT CORRECT ? Oui, quelques secondes de plus n'interfèrent pas avec le résultat.

SI ON LAISSE LA PUNTE ABSORBANTE SOUS LES URINES PENDANT MOINS DE 10 SECONDES, PEUT-ON OBTENIR UN RÉSULTAT CORRECT ? Non, car le volume de l'échantillon absorbé pourrait être insuffisant.

QUE FAIRE EN CAS DE RÉSULTAT POSITIF ? En cas de résultat positif, le EARLY PREGNANCY TEST a identifié la présence de l'hormone hCG à des concentrations égales ou supérieures à 10 mIU/mL. Il est conseillé de consulter son gynécologue. En cas de résultat positif, il est possible que la grossesse ne se poursuive pas à cause d'une interruption naturelle de celle-ci pendant les premières phases.

QUE FAIRE EN CAS DE RÉSULTAT NÉGATIF ? Si le résultat est négatif, les niveaux d'hormone hCG dans les urines sont inférieurs à 10 mIU/mL, ce qui signifie que vous n'êtes pas enceinte ou que la concentration en hCG est trop faible pour être détectée par le test. Si vous avez fait un test précocement, faites-en un à nouveau à la date prévue de vos règles. Si le test donne un résultat négatif et que vous n'avez toujours pas vos règles, consultez votre médecin.

LE TEST PEUT-IL SERVIR COMME MÉTHODE DE CONTRACEPTION ? Non, le test n'a pas été conçu dans ce but et il ne doit pas être utilisé pour cela.

QUELLE EST LA PRÉCISION DU EARLY PREGNANCY TEST ? Les rapports d'évaluation montrent une concordance égale à 100% (IC 95%: 100%) avec les méthodes de référence.

BIBLIOGRAPHIE

1. Stenman U.H., Alftan H.: "Determination of human chorionic gonadotropin." *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab.* 2013 Dec;27(6):783-93.
2. Nwabuobi C., Arlier S., Schatz F., Guzeloglu-Kayisli O., Lockwood C.J. and Umit Ali Kayisli U.A.: "hCG: Biological Functions and Clinical Applications" *Int J Mol Sci.* 2017 Oct; 18(10): 2037.
3. Batzer FR. "Hormonal evaluation of early pregnancy." *Fertil. Steril.* 1980; 34(1): 1-13 2.

CONTENU

* Le numéro des dispositifs d'essai du kit peut varier. Pour connaître le nombre exact de tests contenus, veuillez vous référer à la section "contenu" de la boîte externe.

- * sachets en aluminium hermétiquement fermés contenant chacun : 1 dispositif pour le EARLY PREGNANCY TEST comprenant le capuchon de protection et 1 sachet dessiccant
- * 1 feuille avec le mode d'emploi

- Ouvrir le sachet scellé en aluminium juste avant d'effectuer le test, faire attention à la marque d'ouverture.
- Le sachet dessiccant ne doit pas être utilisé. L'éliminer en le jetant avec les déchets ménagers, sans l'ouvrir.
- Matériel nécessaire et non fourni : un instrument pour calculer le temps (par ex. chronomètre, montre).

PROCÉDURE D'UTILISATION

- 1) Ouvrir le sachet de protection et prendre le dispositif pour le test. Jeter le sachet dessiccant contenu dans le sachet en aluminium.
- 2) Ôter le capuchon de protection en faisant apparaître la pointe absorbante. -FIG. A Tourner le dispositif de manière à ce que la fenêtre de lecture soit tournée vers le haut et la pointe absorbante vers le bas.
- 3) Mettre la pointe absorbante directement sous le jet d'urine pendant au moins 10 secondes. -FIG. B1 ATTENTION : s'assurer que les gouttes d'urine ne vont pas sur la fenêtre de lecture. Si on le préfère, il est également possible de recueillir les urines dans un récipient (non fourni) propre et sec sans résidus, et de plonger complètement la pointe absorbante (sur l'ovale complet) pendant 10 secondes -FIG. B2
- 4) Remettre le capuchon de protection sur la pointe absorbante. -FIG. C
- 5) Poser le test sur une surface plane et sèche avec la fenêtre de lecture tournée vers le haut. -FIG. D

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LIRE LE RÉSULTAT AU BOUT DE 5 MINUTES EXACTEMENT
L'intensité de la couleur des lignes n'a aucune importance pour l'interprétation du résultat du test.



RÉSULTAT POSITIF

Deux lignes de couleur apparaissent dans la fenêtre de lecture dans les régions T (Test) et C (Contrôle). L'intensité de la ligne T (Test) peut être plus claire que celle de la ligne C (Contrôle). Cela veut dire que la concentration de l'hormone hCG dans les urines est supérieure ou égale à 10 mIU/mL en indiquant l'état de grossesse. De forts positifs apparaissent dès la cinquième minute.

T C



T C



RÉSULTAT NÉGATIF

Seule une ligne de couleur dans la région C (Contrôle) apparaît. Cela veut dire que la concentration de l'hormone hCG dans les urines est inférieure à 10 mIU/mL et que la femme n'est donc pas enceinte.

T C



T C



RÉSULTAT NON VALABLE

Aucune ligne n'apparaît dans la région C (Contrôle) et il est impossible d'interpréter le résultat du test que l'on considère comme non valable. Il est conseillé de refaire le test avec un nouveau EARLY PREGNANCY TEST et un nouvel échantillon d'urine.

T C



T C



- Les causes les plus fréquentes d'usage impropre sont :
- a) la pointe absorbante a été plongée pendant trop longtemps ou trop peu de temps ;
 - b) la fenêtre de lecture a été mouillée par des éclaboussures d'urine lors du positionnement sous le jet d'urine.

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA



In vitro diagnostic device
In-Vitro-Diagnostikum
Dispositif médical de diagnostic in vitro
Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Temperature limits
Temperaturbegrenzung
Limites de température
Limiti di temperatura



List number
Katalognummer
Code produit
Codice prodotto



Lot number
Chargenbezeichnung
Code du lot
Lotto Prodotto



Read the instructions before use
Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
Consulter le mode d'emploi
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso



Sufficient for <n> tests
Ausreichend für <n> Tests
Suffisant pour <n> tests
Sufficiente per <n> test



Legal manufacturer
Hersteller
Fabricant
Fabbicante



CE marking
CE-Kennzeichnung
Marquage CE
Marchio CE



Expiry date (last day of the month)
Verwendbar bis (letzter Tag des Monat)
Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois)
Utilizzare entro (ultimo giorno del mese)



Authorised Representative in the European Community
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Mandatario nella Comunità europea
Mandatario nella Comunità Europea



Do not reuse
Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare



PRIMA LAB SA

Via Antonio Monti 7



CH-6828 Balerna - SWITZERLAND

support@primalabsa.ch

primalabsa.ch



QbD RepS BV

Groenenborgerlaan 16

2610 Wilrijk - Belgium

ITALIANO

L'ORMONE hCG E LA GRAVIDANZA

Nelle primissime fasi della gravidanza, l'ovulo fecondato viene trasportato dalle tube verso l'utero dove, circa sette giorni dopo, si annida. Proprio in questa fase, il tessuto che andrà a formare la placenta inizia a produrre la Gonadotropina Corionica Umana, detta anche ormone hCG, fondamentale per lo sviluppo e il buon proseguimento della gravidanza. La rapida comparsa ed il veloce incremento della concentrazione dell'ormone hCG nelle urine ne fanno un ottimo indicatore per la conferma di inizio gravidanza.

EARLY PREGNANCY TEST è un self test rapido ultrasensibile che rileva la presenza dell'ormone hCG nelle urine a concentrazioni molto basse (10 mIU/mL).

PRINCIPIO DEL TEST

EARLY PREGNANCY TEST è un test immunocromatografico rapido che rileva l'ormone hCG grazie a speciali anticorpi monoclonali coniugati con oro incorporati nella striscia reattiva.

PRECAUZIONI

1. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il Test. Il Test è affidabile solo se le istruzioni sono attentamente rispettate.
2. Conservare il Test lontano dalla portata dei bambini.
3. Non utilizzare il Test dopo la data di scadenza riportata sulla confezione o se la stessa è danneggiata.
4. Seguire esattamente la procedura e i tempi.
5. Conservare i componenti del Test a temperatura dai +4 °C ai +30 °C. Non congelare.
6. Utilizzare il Test solamente una volta.
7. Test solo per l'uso esterno. Non ingerire.
8. Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.
9. Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali, chiedere consiglio al vostro farmacista.

F.A.Q. - DOMANDE E RISPOSTE

COME FUNZIONA EARLY PREGNANCY TEST? Il dispositivo identifica in modo specifico l'ormone hCG umano ed indica se la sua concentrazione nelle urine è uguale o superiore a 10 mIU/mL. In alcuni casi anche campioni con una concentrazione di hCG al di sotto di questo valore soglia (tra 7.4 mIU/mL e 9.99 mIU/mL) possono dare un risultato positivo. Il Test è stato calibrato sul WHO Standard Internazionale NIBSC 99/688.

QUANDO EFFETTUARE IL TEST? Il test può essere eseguito tre giorni prima del giorno in cui sono previste le mestruazioni, si consiglia di utilizzare la prima urina del mattino (eliminando il primo getto).

È POSSIBILE AVERE RISULTATI SBAGLIATI? Seguendo accuratamente le istruzioni per l'uso si hanno risultati corretti, tuttavia si possono avere risultati non corretti se il dispositivo per il test viene inumidito prima di eseguire il test. Si possono ottenere occasionalmente risultati falsi positivi o falsi negativi a causa di problemi ormonali metabolici o se si assumono farmaci per l'infertilità contenenti hCG. Altre terapie per l'infertilità (come il citrato di clomifene), antidolorifici e contraccettivi ormonali (come la pillola anticoncezionale) non dovrebbero influire sul risultato. Tuttavia se si è smesso di recente di prendere contraccettivi ormonali o si è in corso di terapie per l'infertilità, le mestruazioni potrebbero essere irregolari e indurre a un'esecuzione anticipata del test. In caso di gravidanza/aborto recente, si possono ottenere risultati falsamente positivi a causa dell'ormone hCG ancora in circolazione. Nel caso di risultati inattesi o contraddittori, si consiglia di consultare il ginecologo, in quanto alcuni problemi di salute possono alterare il risultato del test.

SE SI LASCIA LA PUNTA ASSORBENTE SOTTO LE URINE PER PIÙ DI 10 SECONDI SI PUÒ AVERE UN RISPULTATO CORRETTO? Sì, qualche secondo in più non interferisce col risultato.

SE SI LASCIA LA PUNTA ASSORBENTE SOTTO LE URINE PER MENO DI 10 SECONDI SI PUÒ AVERE UN RISPULTATO CORRETTO? No, perché il volume del campione assorbito potrebbe essere insufficiente.

COSA FARE IN CASO DI RISULTATO POSITIVO? In caso di risultato positivo, il EARLY PREGNANCY TEST ha identificato la presenza dell'ormone hCG a concentrazioni uguali o superiori a 10 mIU/mL. Si consiglia di consultare il proprio ginecologo. In caso di risultato positivo, è possibile non riscontrare in seguito la gravidanza a causa di un'interruzione naturale della stessa durante le prime fasi.

COSA FARE IN CASO DI RISULTATO NEGATIVO? In caso di risultato negativo, i livelli urinari di hCG sono inferiori a 10 mIU/mL, ad indicare che la donna non è in gravidanza o la concentrazione di hCG è troppo bassa per essere rilevata da questo test. Se hai eseguito il test troppo in anticipo, ripetilo quando è previsto l'arrivo delle mestruazioni. In caso di risultato negativo e in assenza di ciclo mestruale, si consiglia di consultare il proprio medico.

IL TEST PUÒ SERVIRE COME METODO ANTICONCEZIONALE? No, il test non è stato progettato per tale scopo e per tale scopo non deve essere utilizzato.

QUAL È L'ACCURATEZZA DI EARLY PREGNANCY TEST? Report di valutazione mostrano una concordanza pari al 100% (IC 95%: 100%) con i metodi di riferimento.

BIBLIOGRAFIA

1. Stenman U.H., Alftan H.: "Determination of human chorionic gonadotropin." *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab.* 2013 Dec;27(6):783-93.
2. Nwabuobi C., Arlier S., Schatz F., Guzeloglu-Kayisli O., Lockwood C.J. and Umit Ali Kayisli U.A.: "hCG: Biological Functions and Clinical Applications" *Int J Mol Sci.* 2017 Oct; 18(10): 2037.
3. Batzer FR. "Hormonal evaluation of early pregnancy." *Fertil. Steril.* 1980; 34(1): 1-13 2.

CONTENUTO

* Il numero di dispositivi test della confezione può variare. Per conoscere il numero esatto di test contenuti, consultare la sezione "contenuto" posta sull'esterno della confezione acquistata.

- * buste di alluminio sigillate ermeticamente contenenti ognuna: 1 dispositivo per il EARLY PREGNANCY TEST comprensivo di cappuccio protettivo e 1 bustina essiccante
- * 1 foglio di istruzioni per l'uso

- Aprire la busta sigillata di alluminio solo prima dell'esecuzione del Test, prestare attenzione al segno di apertura.
- La bustina essiccante non deve essere utilizzata. Eliminarla smaltendola insieme ai rifiuti domestici, senza aprirla.
- Materiale necessario e non fornito: uno strumento per calcolare il tempo (i.e. cronometro, orologio).

PROCEDURA D'USO

- 1) Aprire la busta protettiva e prendere il dispositivo per il Test. Gettare la bustina di essiccante contenuta nella busta di alluminio.
- 2) Rimuovere il cappuccio protettivo esponendo la punta assorbente. -FIG. A Girare il dispositivo in modo tale da avere la finestra di lettura rivolta verso l'alto e la punta assorbente verso il basso.
- 3) Mettere la punta assorbente direttamente sotto il flusso di urina per almeno 10 secondi. -FIG. B1 ATTENZIONE: Assicurarsi che le gocce di urina non vadano sulla finestra di lettura. Se si preferisce è anche possibile raccogliere le urine in un contenitore (non fornito) pulito e asciutto senza residui ed immergere completamente la punta assorbente (tutto l'ovale) per 10 secondi -FIG. B2
- 4) Riposizionare il cappuccio protettivo sulla punta assorbente. -FIG. C
- 5) Mettere il test su una superficie piana e asciutta con la finestra di lettura rivolta verso l'alto. -FIG. D

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

LEGGERE IL RISULTATO DOPO 5 MINUTI ESATTI
L'intensità del colore delle linee non ha nessuna importanza per l'interpretazione del risultato del Test.



RISULTATO POSITIVO

Due linee colorate appaiono nella finestra di lettura nelle regioni T (Test) e C (Controllo). L'intensità della linea T (Test) può essere più chiara rispetto alla linea C (Controllo). Questo indica che la concentrazione dell'ormone hCG nelle urine è uguale o superiore a 10 mIU/ml indicando lo stato di gravidanza. Forti positivi appaiono prima del quinto minuto.

T C



T C



RISULTATO NEGATIVO

Appare solo una linea colorata nella regione C (Controllo). Questo indica che la concentrazione dell'ormone hCG nelle urine è inferiore a 10 mIU/ml e che quindi la donna non è in stato di gravidanza.

T C



T C



RISULTATO NON VALIDO

Non si sviluppa alcuna linea nella regione C (Controllo) ed è impossibile interpretare il risultato del test che si definisce non valido. Si consiglia di ripetere il test con un nuovo EARLY PREGNANCY TEST e un nuovo campione di urina.

T C



T C



- Le cause più frequenti di uso improprio sono:
- a) la punta assorbente è stata immersa troppo a lungo o troppo poco;
 - b) la finestra di lettura è stata bagnata da schizzi di urina durante il posizionamento sotto il getto urinario.