BLEED TRIM FOLD

Test your health

PRIMA LAB SA
Viale Serfontana, 10
CH-6834 Morbio Inferiore - **SWITZERLAND**
support@primalabsa.ch
primalabsa.ch

EC REP QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk - Belgium

100088_IFU_11_9.1 09/2026 REF 100088-5

Registered trademarks.

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

CE 0483

PRIMA® HOME TEST

AMNIO CHECK

Amniotic Leak Self-Test Detector
Selbsttest-Detektor für auslaufendes Fruchtwasser
Détecteur d'auto-test de fuite amniotique
Self-test per la rilevazione di perdite di liquido amniotico

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA

IVD *In vitro diagnostic device* *In-Vitro-Diagnostikum* *Dispositif médical de diagnostic in vitro* *Dispositivo medico-diagnostico in vitro*	+8°C +40°C *Temperature limits* *Temperaturbegrenzung* *Limites de température* *Limiti di temperatura*	REF *List number* *Katalognummer* *Code produit* *Codice prodotto*
Read the instructions before use *Beachten Sie die Gebrauchsanweisung* *Consulter le mode d'emploi* *Leggere attentamente le istruzioni per l'uso*	*Do not reuse* *Nicht wiederverwenden* *Ne pas réutiliser* *Non riutilizzare*	LOT *Lot number* *Chargenbezeichnung* *Code du lot* *Lotto Prodotto*
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)*	*Legal manufacturer* *Hersteller* *Fabricant* *Fabbricante*	CE *CE marking* *CE-Kennzeichnung* *Marquage CE* *Marchio CE*
EC REP *Authorised Representative in the European Community* *Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft* *Mandataire dans la Communauté européenne* *Mandatario nella Comunità Europea*	n *Sufficient for <n> tests* *Ausreichend für <n> Tests* *Suffisant pour <n> tests* *Sufficiente per <n> test*	*Importer* *Importeur* *Importateur* *Importatore*

ENGLISH

THE AMNIOTIC LEAK SELF-TEST DETECTOR

The AMNIOCHECK detector is an in vitro self-test, easy-to-use home test kit that allows you to detect probable leakage of amniotic fluid whenever your physician suspects you may be in a higher risk than normal of amniotic fluid leak. Risk of amniotic fluid leak is higher than normal during 48 hours after amniocentesis tests, or when encountering unidentified wetness, or among women with history of premature membrane rapture. The AMNIOCHECK changes colors when it comes in contact with fluid of pH levels greater than or equal to 6.5 units. Amniotic fluid pH levels are greater than 6.5.

The AMNIOCHECK gives you a little extra peace of mind — when you need it most.

PRINCIPLE OF OPERATION

Simply attach the special AMNIOCHECK to your underwear and get on with your day. When you feel a fluid leak check for a color change on the yellow background. The pad color change can be partial or complete (any intensity, shape, size or location). Note: a color change appears within 15 minutes following a fluid leak. If there is a color change to blue or green, amniotic fluid may be leaking from your uterus, or you may have a vaginal infection.
You should consult your physician or go to the hospital without delay.
If the panty liner remains yellow or turns yellow after 15 minutes, the fluid leak is probably urine, which is common during pregnancy. Any minimal amounts of amniotic fluid leakage which can be sensed as wetness by the user will create a visible blue or green stain. For further diagnosis and medical care, report the results to your physician.
The AMNIOCHECK is recommended for screening either high-risk or normal pregnancies. Leaking amniotic fluid increases the risk of infection to both mother and fetus and early detection can help to:

- Prevent complications or premature birth.
- Identify a possible membrane rupture, especially after amniocentesis.
- Confirm that your water has broken so that you arrive at the hospital in time for a safe delivery.

INDICATIONS FOR USE

This product is intended to detect leaking amniotic fluid and identify cause of wetness during pregnancy. For further diagnosis and medical care, report or show test results to your physician. If you suspect you have a vaginal infection, consult your Physician.

LIMITATION OF THE DEVICE

Antibiotic therapy or vaginal infections (such as bacterial vaginosis or trichomoniasis) can lead to an elevated vaginal pH level, which may result in a false-positive test result for the presence of amniotic fluid. The possibility of a vaginal infection may be evaluated using standard diagnostic procedures.

STORAGE

Store in a dry place at room temperature. Keep the AMNIOCHECK sealed until use to avoid contamination. Please note the expiration date stated on the AMNIOCHECK. If in doubt, consult with the dispensing pharmacist.

Keep out of reach of children. For single use only. Do not use the device after the expiry date or if the pouch is damaged.

DEUTSCH

DER SELBSTTEST-DETEKTOR FÜR AUSLAUFENDES FRUCHTWASSER

Der AMNIOCHECK-Detektor ist ein invitro-Selbsttest, ein einfach zu bedienendes Heim-Test-Kit, das Ihnen ermöglicht, möglicherweise auslaufendes Fruchtwasser zu erkennen, wenn Ihr Arzt vermutet, dass Sie in einem höheren Risiko einer Fruchtwasser-Leckage ausgesetzt sein können. Das Risiko für auslaufendes Fruchtwasser ist während 48 Stunden nach einem Amniozentestests oder bei einem Auftreten von nicht identifizierter Nässe oder bei Frauen mit einem Membranbruch in der Vergangenheit erhöht. Das AMNIOCHECK ändert die Farbe, wenn es mit Flüssigkeit mit einem pH-Wert von mehr als oder gleich 6,5 Einheiten in Berührung kommt. Der pH-Wert von Fruchtwasser ist höher als 6,5.

AMNIOCHECK gibt Ihnen ein wenig mehr Seelenfrieden - wenn Sie es am meisten brauchen.

FUNKTIONSPRINZIP

Legen einfach das spezielle AMNIOCHECK in Ihre Unterwäsche ein und lassen Sie es einfach den ganzen Tag lang darin. Wenn Sie auslaufende Flüssigkeit bemerken, prüfen Sie, ob sich die Farbe auf dem gelben Hintergrund geändert hat. Der Farbwechsel des Pads kann teilweise oder vollständig sein (beliebige Intensität, Form, Größe oder Ort). Hinweis: Eine Farbänderung erscheint innerhalb von 15 Minuten nach einem Flüssigkeitsleck. Wenn es einen Farbwechsel zu blau oder grün gibt, kann Fruchtwasser aus Ihrem Uterus austreten, oder Sie können eine vaginale Infektion haben.
Sie sollten Ihren Arzt konsultieren oder unverzüglich ins Krankenhaus gehen.
Wenn der Slipeinsatz gelb bleibt oder nach 15 Minuten gelb wird, ist das Flüssigkeitsleck wahrscheinlich Urin, was während der Schwangerschaft üblich ist. Alle minimalen Mengen an Fruchtwasser-Leckagen, die vom Benutzer als Nässe wahrgenommen werden können, erzeugen einen sichtbaren blauen oder grünen Fleck. Melden Sie die Ergebnisse für eine weitere Diagnose und medizinische Versorgung bitte Ihrem Arzt.
AMNIOCHECK empfiehlt sich zum Screening von Hochrisiko- oder Normalschwangerschaften. Leckendes Fruchtwasser erhöht das Risiko einer Infektion sowohl bei Mutter als auch bei Fötus und Früherkennung kann helfen bei:

- Vermeidung von Komplikationen oder Frühgeburt.
- Erkennung eines möglichen Membranbruchs, besonders nach der Amniozentese.
- Gewissheit, dass Ihr Wasser abgegangen ist, damit Sie rechtzeitig ins Krankenhaus kommen.

ANWENDUNGSHINWEISE

Dieses Produkt soll auslaufendes Fruchtwasser erkennen und die Ursache der Nässe während der Schwangerschaft bestimmen. Melden Sie die Ergebnisse für eine weitere Diagnose und medizinische Versorgung bitte Ihrem Arzt.
Wenn Sie vermuten, dass Sie eine vaginale Infektion haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

EINSCHRÄNKUNG DES GERÄTES

Antibiotika-Therapie oder vaginale Infektionen (wie bakterielle Vaginose oder Trichomoniasis) kann zu einem erhöhten vaginalen pH-Wert führen, was zu einem falsch-positiven Testergebnis für die Anwesenheit von Fruchtwasser führen kann. Die Möglichkeit einer vaginalen Infektion kann mit Hilfe von Standarddiagnoseverfahren ausgewertet werden.

LAGERUNG

An einem trockenen Ort bei Raumtemperatur lagern. Halten Sie die AMNIOCHECK versiegelt, um Verunreinigungen zu vermeiden. Bitte beachten Sie das auf dem AMNIOCHECK angegebene Verfallsdatum. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an den Apotheker.

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums (Aufdruck auf dem Beutel) oder bei beschädigter Verpackung nicht mehr verwenden.

FRANÇAIS

DÉTECTEUR D'AUTO-TEST DE FUITE AMNIOTIQUE

Le détecteur AMNIOCHECK est un kit d'auto-test à utiliser à domicile, facile à utiliser qui vous permet de détecter une fuite probable de liquide amniotique chaque fois que votre médecin suspecte que vous risquez un risque plus élevé que la normale de fuite de liquide amniotique. Le risque de fuite de liquide amniotique est supérieur à la normale pendant 48 heures après les tests d'amniocentèse ou lors du constat d'humidification non identifiée ou chez les femmes ayant des antécédents de rupture prématurée de la membrane. Le test AMNIOCHECK change de couleur lorsqu'il entre en contact avec un fluide de pH supérieur ou égal à 6,5 unités. Les niveaux de pH des liquides amniotiques sont supérieurs à 6,5.

Le test AMNIOCHECK vous donne une petite tranquillité d'esprit, quand vous en avez le plus besoin.

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Attachez simplement l'AMNIOCHECK spécial à vos sous-vêtements et passez une journée normale. Lorsque vous sentez une perte de liquide, contrôlez le changement de couleur sur le fond jaune. Le changement de couleur du tampon peut être partiel ou complet (toute intensité, forme, taille ou tout emplacement). Remarque : un changement de couleur apparaît dans les 15 minutes qui suivent une fuite de liquide. S'il y a un changement de couleur sur le bleu ou le vert, le liquide amniotique risque de s'écouler de votre utérus ou vous risquez d'avoir une infection vaginale.
Vous devriez consulter votre médecin ou aller à l'hôpital sans délai.
Si la serviette hygiénique est jaune ou revient jaune au bout de 15 minutes, la fuite de liquide correspond probablement à de l'urine, ce qui est fréquent pendant la grossesse. Toute quantité minimale de fuite de liquide amniotique qui peut être détectée par l'utilisatrice, comme de l'humidité, crée une tache bleue ou verte visible. Pour plus de diagnostic et de soins médicaux, faites part des résultats à votre médecin.
Le test AMNIOCHECK est recommandé pour le dépistage des grossesses à haut risque ou normales. La fuite de liquide amniotique augmente le risque d'infection chez la mère et le fœtus et la détection précoce peut aider à :

- Empêcher les complications ou la naissance prématurée.
- Identifier une possible rupture de la membrane, surtout après l'amniocentèse.
- Confirmer que votre poche des eaux s'est rompue, ce qui vous permet d'arriver à l'hôpital à temps pour un accouchement sûr.

INDICATIONS D'UTILISATION

Ce produit est destiné à détecter la fuite de liquide amniotique et à identifier la cause de l'humidité pendant la grossesse. Pour plus de diagnostic et de soins médicaux, faites part des résultats à votre médecin ou présentez-les.
Si vous suspectez une infection vaginale, consultez votre médecin.

LIMITES DE L'APPAREIL

La thérapie antiantibiotique ou les infections vaginales (comme la vaginose bactérienne ou la trichomonase) peuvent conduire à un niveau de pH vaginal élevé, ce qui peut entraîner un résultat de test positif faussé pour ce qui est de la présence de liquide amniotique. La possibilité d'une infection vaginale peut être évaluée à l'aide de procédures de diagnostic standards.

STOCKAGE

Conservez dans un endroit sec à température ambiante. Gardez l'AMNIOCHECK fermé jusqu'à son utilisation pour éviter toute contamination. Veuillez noter la date d'expiration indiquée sur le test AMNIOCHECK. En cas de doute, consultez le pharmacien.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Pour un usage unique seulement.

Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette et sur le sachet protecteur ou si celui-ci est endommagé

ITALIANO

IL SELF-TEST PER LA RILEVAZIONE DI PERDITE DI LIQUIDO AMNIOTICO

AMNIOCHECK è un self-test in vitro facile da usare che permette di rilevare eventuali perdite di liquido amniotico nel caso in cui il medico ritenga che il rischio di perdite di questo tipo sia superiore al normale.
Il rischio di perdite di liquido amniotico è maggiore nelle 48 ore dopo il test di amniocentesi o in caso di precedenti episodi di rottura prematura delle membrane amniocoriali (PROM). Perdite ingiustificate, anche in assenza dei sopracitati fattori di rischio, possono essere legate alla PROM.
AMNIOCHECK cambia colore se entra in contatto con un fluido caratterizzato da un valore di pH maggiore o uguale a 6.5. Il liquido amniotico presenta un valore di pH maggiore di 6.5.

Il test AMNIOCHECK ti da una maggiore tranquillità, quando più ne hai bisogno.

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Posizionare AMNIOCHECK nella parte interna dell'intimo indossato e svolgere le normali attività quotidiane. Se si percepisce una perdita di liquido, controllare se il colore giallo del dispositivo è cambiato. Il cambiamento cromatico può essere completo o parziale e differire in termini di intensità, forma, dimensione e posizione. Tale cambiamento di colore appare entro 15 minuti dalla perdita. Se il colore cambia da giallo a blu o verde, può trattarsi di una perdita di liquido amniotico oppure di un'infezione vaginale. In questo caso, si raccomanda di consultare immediatamente il proprio medico o di recarsi all'ospedale.
Se il salvaslip è giallo o torna giallo dopo 15 minuti, si tratta probabilmente di una perdita di urina, comune durante la gravidanza. La perdita di una quantità anche minima di liquido amniotico crea una macchia visibile di colore blu o verde. Per ottenere un'ulteriore diagnosi e intervento medico, riportare i risultati del test al proprio medico.
AMNIOCHECK è raccomandato per la prevenzione durante sia gravidanze non a rischio che ad alto rischio. Le perdite di liquido amniotico aumentano il rischio di infezione sia per la madre che per il feto e la loro rilevazione preventiva può essere utile per:

- Prevenire complicazioni o nascite premature;
- Identificare la possibile PROM, specialmente dopo l'esame di amniocentesi.
- Confermare l'avvenuta rottura delle acque, in modo da raggiungere l'ospedale al momento giusto per avere un parto sicuro e senza complicazioni.

INDICAZIONI D'USO

Il prodotto è indicato per la rilevazione di perdite di liquido amniotico e per identificare eventuali cause di perdite durante la gravidanza. Per ottenere un'ulteriore diagnosi e intervento medico, riportare i risultati del test al proprio medico.
Se si sospetta di aver contratto un'infezione vaginale, si raccomanda di consultare il proprio medico.

LIMITAZIONI

La terapia antibiotica o le infezioni vaginali (come ad esempio vaginosi batterica o tricomoniasi) possono condurre ad un elevato valore del pH vaginale, che può portare ad un risultato falso-positivo del test. La presenza di una eventuale infezione vaginale può essere valutata utilizzando procedure diagnostiche standard.

CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente. Tenere AMNIOCHECK sigillato fino all'uso in modo da evitare qualsiasi tipo di contaminazione. Tenere in considerazione la data di scadenza del prodotto. In caso di dubbi, consultare il proprio farmacista.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Il dispositivo è monouso.

Non utilizzare il Test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.

BLEED TRIM FOLD

ENGLISH

PACKAGE CONTENTS

THE AMNIOCHECK CONTAINS:
5 test panty liners, and instruction for use.

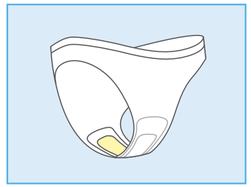


Keep the AMNIOCHECK sealed and use it immediately after opening.

CONDITIONS FOR USE

To ensure valid results, do not use the AMNIOCHECK device if the answer to any of the following questions is YES:
1) Is it less than 12 hours after sexual intercourse?
2) Is it less than 12 hours after vaginal douching?
During bleeding results reading may need professional assistance. Report all bleeding situations to your physician.
Disregard positive result and retest if there is a possibility of wetness/ wetness remains from shower, bath etc, as these may interfere with the results.
In case of sensitization or irritation of skin, at the application site, stop use and contact your physician

DIRECTIONS FOR USE



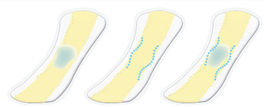
1) Tap water can interfere with the test – wash and dry your hands.
2) Unwrap the AMNIOCHECK panty liner. The panty liner contains a pale yellow indicator.
3) Attach the panty liner to your underwear. The pale yellow indicator strip should sit directly against your vagina. Wear the panty liner as you would a normal panty liner until you feel wetness (do not exceed 12 hours).
Note: use the panty liner while sitting, standing or walking. Do not use the panty line while lying down.
4) When you feel a fluid leak, remove the panty liner and wait 15 minutes. Then check for a color change on the panty liner's yellow background. Also when replacing with a new panty liner, check for a color change.
5) If you feel wetness and the panty liner is completely yellow, after 15 minutes, consider using another test.
6) Dispose the panty liner as you would have disposed other hygiene products.

RESULTS INTERPRETATION

15 MINUTES AFTER REMOVAL LOOK FOR A COLOR CHANGE ON THE PANTY LINER.
Result reading should be done in a well illuminated place.

PROBABLE AMNIOTIC FLUID LEAK

If there is a color change, partial or complete, to blue or green (any intensity), in any size, shape or location, on the panty liner, the fluid leak is probably amniotic fluid. The color change can look cloudy and can be more intense along part of the yellow strip edge. In any such case, consult your physician or go to the hospital without delay.
Important: The indicator strip may also turn blue or green if vaginal infection is detected. If the indicator strip turns blue or green, always consult your physician.



POSITIVE RESULTS
Color stain options

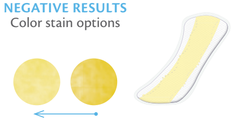


PROBABLE NEGATIVE RESULT

If the panty liner did not change color (remained yellow or turned yellow after 15 minutes), the vaginal wetness was probably not caused by amniotic fluid. If you continue to experience vaginal wetness, apply a new panty liner and repeat the test and consult your physician.

Warning: In case of heavy leaks or the suspect of broken waters, please seek medical advice immediately, even if the device does not change color.

NEGATIVE RESULTS
Color stain options



PERFORMANCE DATA

A total of 232 pregnant women were enrolled in a pivotal study of the AMNIOCHECK Test Kit. The AMNIOCHECK, as a continuance test, demonstrated a sensitivity of 97.06% (99/102), with a 95% CI of [91.64%;99.39%] and specificity of 96.92% (126/130), with a 95% CI of [92.31%;99.16%].
1) Bornstein J, Geva A, Salt I, Fait V, Schoenfeld A, Shoham HK, Sobel J. Nonintrusive diagnosis of premature ruptured amniotic membranes using a novel polymer. Am J Perinatol. 2006 Aug; 23(6):351-4.
2) Bornstein J, Ohel G, Sorokin Y, Reape KZ, Shnaider O, Kessary-Shoham H, Ophir E. Effectiveness of a novel home-based testing device for the detection of rupture of membranes. Am J Perinatol. 2009 Jan;26(1):45-50.

DEUTSCH

VERPACKUNGSINHALT

DAS AMNIOCHECK ENTHÄLT:
5 Test-Slipeinlagen und eine Gebrauchsanweisung.

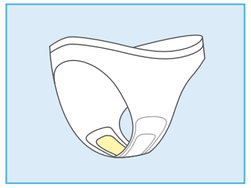


Halten Sie die AMNIOCHECK versiegelt und verwenden Sie sie sofort nach dem Öffnen.

ANWENDUNGSBEDINGUNGEN

Um gültige Ergebnisse zu gewährleisten, verwenden Sie das AMNIOCHECK-Gerät nicht, wenn die Antwort auf eine der folgenden Fragen JA ist:
1) Ist es weniger als 12 Stunden nach dem Geschlechtsverkehr?
2) Ist es weniger als 12 Stunden nach einer Vaginaldusche?
Bei Blutungen benötigen Sie beim Ablesen möglicherweise professionelle Hilfe. Berichten Sie alle Blutungssituationen Ihrem Arzt.
Vernachlässigen Sie ein positives Ergebnis und wiederholen Sie es, wenn es eine Möglichkeit von Nässe / Restnässe von Dusche, Bad usw. gibt, da dies die Ergebnisse verfälschen kann.
Im Falle einer Sensibilisierung oder Reizung der Haut am Anwendungsort, sollten Sie die Verwendung einstellen und sich an Ihren Arzt wenden.

BENUTZUNGSHINWEISE



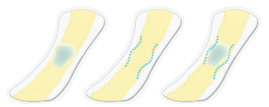
1) Leitungswasser den Test verfälschen – waschen Sie sich die Hände und trocknen Sie sie ab.
2) Entnehmen Sie die AMNIOCHECK-Slipeinlage aus der Verpackung. Die Slipeinlage enthält einen blassgelben Indikator.
3) Befestigen Sie die Slipeinlage in Ihrer Unterhose. Der blassgelbe Indikatorstreifen sollte direkt an Ihrer Vagina sitzen. Tragen Sie die Slipeinlage wie eine normale Slipeinlage, bis Sie Nässe fühlen (nicht mehr als 12 Stunden).
Hinweis: Verwenden Sie die Slipeinlage im Sitzen, Stehen oder Gehen. Verwenden Sie die Sliplinie nicht im Liegen.
4) Wenn Sie auslaufende Flüssigkeit spüren, entnehmen Sie die Slipeinlage und warten Sie 15 Minuten. Dann überprüfen Sie die Slipeinlage auf eine Farbveränderung auf dem gelben Hintergrund. Achten Sie auch beim Auswechseln eines neuen Slipeinsatzes auf eine Farbänderung.
5) Wenn Sie Nässe fühlen und die Slipeinlage nach mehreren 15 Minuten vollständig gelb ist, sollten Sie evtl. einen neuen Test machen.
6) Entsorgen Sie die Slipeinlage wie andere Hygieneprodukte.

ERGEBNISAUSWERTUNG

15 MINUTEN NACH DEM ABZIEHEN, SUCHE NACH EINER FARBÄNDERUNG AUF DEM SLIPEINLAGE.
Die Ergebnismessung sollte an einem gut beleuchteten Ort durchgeführt werden.

WAHRSCHEINLICH AUSLAUFENDES FRUCHTWASSER

Wenn es eine Farbänderung zu blau oder grün gibt, sei es teilweise oder vollständig (jede Intensität), und in jeder Größe, Form oder Lage, auf der Slipeinlage, ist die auslaufende Flüssigkeit wahrscheinlich Fruchtwasser. Die Farbveränderung kann trüb aussehen und kann entlang eines Teils der gelben Streifenkante intensiver sein. In einem solchen Fall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder gehen Sie unverzüglich ins Krankenhaus.
Wichtig: Der Indikatorstreifen kann auch blau oder grün werden, wenn eine vaginale Infektion festgestellt wird. Wenn die Anzeigeleiste blau oder grün wird, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.



POSITIVES ERGEBNIS
Mögliche Farbnuancen des Flecks



WAHRSCHEINLICH NEGATIVES ERGEBNIS

Wenn die Slipeinlage nicht die Farbe geändert hat (gelb blieb oder nach 15 Minuten gelb wurde), wurde die Vaginalnässe vermutlich nicht durch Fruchtwasser verursacht. Wenn Sie weiterhin vaginale Nässe spüren, verwenden Sie eine neue Slipeinlage und wiederholen Sie den Test und konsultieren Sie Ihren Arzt.

Warnung: Bei schweren Undichtigkeiten oder dem Verdacht auf kaputtes Wasser suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf, auch wenn das Gerät keine Farbänderung aufweist.

NEGATIVES ERGEBNIS
Mögliche Farbnuancen des Flecks



LEISTUNGSDATEN

Insgesamt 232 schwangere Frauen waren an einer Zulassungsstudie des AMNIOCHECK Test Kit beteiligt. Der AMNIOCHECK bewies als kontinuierlicher Test eine Empfindlichkeit von 97,06 % (99/102) mit einem 95-prozentigen Konfidenzintervall von [91,64 %; 99,39 %] und eine Spezifität von 96,92 % (126/130) mit einem 95-prozentigen Konfidenzintervall von [92,31 %; 99,16 %].
1) Bornstein J, Geva A, Salt I, Fait V, Schoenfeld A, Shoham HK, Sobel J. Nonintrusive diagnosis of premature ruptured amniotic membranes using a novel polymer. Am J Perinatol. 2006 Aug; 23(6):351-4.
2) Bornstein J, Ohel G, Sorokin Y, Reape KZ, Shnaider O, Kessary-Shoham H, Ophir E. Effectiveness of a novel home-based testing device for the detection of rupture of membranes. Am J Perinatol. 2009 Jan;26(1):45-50.

FRANÇAIS

CONTENU

LE TEST AMNIOCHECK CONTIENT:
5 serviettes hygiéniques et des instructions d'utilisation.

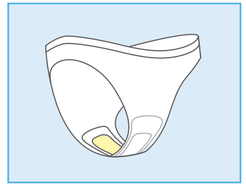


Conservez le test AMNIOCHECK fermé et utilisez-le immédiatement après ouverture.

CONDITIONS D'UTILISATION

Pour garantir des résultats valides, n'utilisez pas l'appareil AMNIOCHECK si la réponse à l'une des questions suivantes est OUI :
1) Moins de 12 heures se sont écoulées après les rapports sexuels ?
2) Moins de 12 heures se sont écoulées après la douche vaginale ?
Pendant le saignement, la lecture des résultats peut nécessiter une assistance professionnelle. Indiquez toutes les situations de saignement à votre médecin.
Ignorez les résultats positifs et vérifiez s'il existe une possibilité d'humidité ou une humidité après la douche, le bain etc., car cela peut fausser les résultats.
En cas de sensibilisation ou d'irritation de la peau sur le site d'application, arrêtez l'utilisation et contactez votre médecin.

MODE D'EMPLOI



1) L'eau du robinet peut fausser le test - lavez et séchez vos mains.
2) Déroulez la serviette hygiénique AMNIOCHECK. La serviette hygiénique contient un indicateur jaune pâle.
3) Collez la serviette hygiénique à vos sous-vêtements. La bande indicatrice jaune pâle devrait être placée directement contre votre vagin. Portez la serviette hygiénique comme une serviette hygiénique normale jusqu'à ce que vous ressentiez l'humidité (ne dépassez pas 12 heures). **Remarque :** utilisez la serviette hygiénique en position assise, debout ou en marchant. N'utilisez pas la serviette hygiénique en position couchée.
4) Lorsque vous ressentez une fuite de liquide, retirez la serviette hygiénique et attendez 15 minutes. Ensuite, vérifiez une modification de couleur sur le fond jaune de la serviette hygiénique. Même lorsque vous remplacez la serviette hygiénique, vérifiez un éventuel changement de couleur.
5) Si vous sentez de l'humidité et que la serviette hygiénique est complètement jaune au bout de quelques 15 minutes, envisagez d'utiliser un autre test.
6) Jetez la serviette hygiénique comme un autre produit d'hygiène.

LECTURE DE VOS RESULTATS

15 MINUTES APRÈS LE RETRAIT, RECHERCHEZ UN CHANGEMENT DE COULEUR SUR LA SERVIETTE HYGIÉNIQUE.
La lecture des résultats doit se faire dans un endroit bien éclairé.

PROBABLE FUITE DE LIQUIDE AMNIOTIQUE

S'il y a un changement de couleur, partiel ou complet, au niveau du bleu ou du vert (de quelque intensité que ce soit), quelle qu'en soit la taille, la forme ou l'emplacement, sur la serviette hygiénique, la fuite de liquide est probablement une fuite de liquide amniotique. Le changement de couleur peut être nuageux et peut être plus intense sur une partie du bord de la bande jaune. Dans un tel cas, consultez votre médecin ou allez à l'hôpital sans délai.
Important : la bande indicatrice peut également devenir bleue ou verte si une infection vaginale est détectée. Si la bande indicatrice devient bleue ou verte, consultez toujours votre médecin.



RÉSULTAT POSITIF
possibles nuances de la couleur de la tache

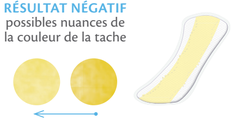


PROBABLE RÉSULTAT NÉGATIF

Si la doublure n'a pas changé de couleur (est restée jaune ou devient jaune au bout de 15 minutes), l'humidité vaginale n'était probablement pas causée par du liquide amniotique. Si vous continuez à ressentir de l'humidité vaginale, appliquez une nouvelle serviette hygiénique et répétez le test et consultez votre médecin.

Avertissement : En cas de fuites importantes ou de suspicion de perdre les eaux, veuillez consulter immédiatement un médecin, même si le dispositif ne change pas de couleur.

RÉSULTAT NÉGATIF
possibles nuances de la couleur de la tache



DONNEES DE PERFORMANCES

Un total de 232 femmes enceintes a participé à l'étude pivot du Kit de test AMNIOCHECK. Le test de continuité AMNIOCHECK, a démontré une sensibilité de 97,06 % (99/102), avec un taux de 95 % d'IC [91,64 % ; 99,39 %] et une spécificité de 96,92 % (126/130), avec un taux de 95 % d'IC [92,31% ; 99,16 %].
1) Bornstein J, Geva A, Salt I, Fait V, Schoenfeld A, Shoham HK, Sobel J. Nonintrusive diagnosis of premature ruptured amniotic membranes using a novel polymer. Am J Perinatol. 2006 Aug; 23(6):351-4.
2) Bornstein J, Ohel G, Sorokin Y, Reape KZ, Shnaider O, Kessary-Shoham H, Ophir E. Effectiveness of a novel home-based testing device for the detection of rupture of membranes. Am J Perinatol. 2009 Jan;26(1):45-50.

ITALIANO

CONTENUTO

IL KIT DI AMNIOCHECK CONTIENE:
5 assorbenti-test 1 istruzione per l'uso.

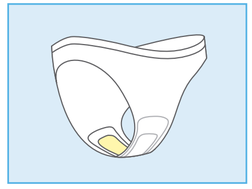


Mantenere AMNIOCHECK nella confezione sigillata e utilizzarlo immediatamente dopo l'apertura.

CONDIZIONI D'USO

Per ottenere risultati validi, non usare AMNIOCHECK in caso di risposta affermativa ad una delle seguenti domande:
1) Sono passate meno di 12 ore dall'ultimo rapporto sessuale?
2) Sono passate meno di 12 ore dall'ultima lavanda vaginale?
In caso di emorragie, il risultato andrebbe valutato da un medico. Riportare ogni episodio di emorragie/ perdite di sangue al proprio medico. Non considerare eventuali risultati positivi e ripetere il test nel caso in cui il dispositivo rilevi liquidi derivanti da una precedente doccia/da un precedente bagno, in quanto potrebbero interferire con i risultati ottenuti.
In caso di reazioni allergiche o irritazione della pelle nella zona di contatto con il dispositivo, interromperne l'uso e consultare il proprio medico.

ISTRUZIONI PER L'USO



1) L'acqua del rubinetto può interferire con i risultati del test – lavare ed asciugare accuratamente le mani prima di effettuare il test.
2) Estrarre AMNIOCHECK dalla bustina sigillata. Il dispositivo presenta una striscia di colore giallo chiaro.
3) Fare aderire il dispositivo all'intimo. La striscia giallo chiaro deve trovarsi a contatto con la vagina. Indossare il dispositivo finché non si avverte la sensazione di bagnato (non più di 12 ore).
N.B. Indossare AMNIOCHECK mentre si è seduti, in piedi o mentre si cammina, ma non mentre si è sdraiati.
4) Quando si avverte la sensazione di una perdita, rimuovere il dispositivo e aspettare 15 minuti. Quindi controllare se è avvenuto un cambiamento cromatico a livello della striscia giallo chiaro. Anche quando si indossa un nuovo dispositivo, valutare la presenza di un eventuale cambio di colore.
5) Se si percepisce una perdita, ma dopo 15 minuti il dispositivo è ancora completamente giallo chiaro, sostituirlo con un dispositivo nuovo.
6) Smaltire il dispositivo con le stesse modalità con cui si smaltiscono altri prodotti igienici.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

15 MINUTI DOPO AVER RIMOSSO IL DISPOSITIVO, CONTROLLARE LA PRESENZA DI UN EVENTUALE CAMBIAMENTO CROMATICO.
I risultati andrebbero letti in una stanza bene illuminata.

PROBABILE PERDITA DI LIQUIDO AMNIOTICO

Se si riscontra un cambiamento di colore, parziale o completo, verso il blu o il verde di qualsiasi intensità, dimensione, forma e posizione, la perdita rilevata è probabilmente di liquido amniotico. Il cambiamento di colore può essere torbido e può essere più o meno intenso a livello di varie zone della striscia giallo chiaro. In ognuno di questi casi, consultare il proprio medico o dirigersi all'ospedale immediatamente.
Importante: La striscia tende al verde/blu anche in caso di infezioni vaginali. In caso di cambiamenti cromatici verso il blu o il verde, consultare sempre il proprio medico.



RISULTATO POSITIVO
Possibili gradazioni di colore della macchia



PROBABILE RISULTATO NEGATIVO

Se il dispositivo non cambia colore (rimane giallo oppure torna giallo dopo 15 minuti), non si trattava probabilmente di una perdita di liquido amniotico. Se si continuano a percepire perdite vaginali, applicare un nuovo dispositivo, ripetere il test e consultare il proprio medico.

Attenzione: In caso di perdite di liquido abbondanti o sospetta rottura delle acque contattare immediatamente il proprio ginecologo, anche in assenza di variazioni di colore del dispositivo.

RISULTATO NEGATIVO
Possibili gradazioni di colore della macchia



DATI DI PERFORMANCE

Un totale di 232 donne incinta sono state arruolate in uno studio clinico per la valutazione del kit AMNIOCHECK. Il dispositivo, inteso per il continuo monitoraggio, ha dimostrato di avere una sensibilità del 97.06% (99/102), con un IC al 95% di [91.64%;99.39%] e una specificità del 96.92% (126/130), con un IC al 95% di [92.31%;99.16%].
1) Bornstein J, Geva A, Salt I, Fait V, Schoenfeld A, Shoham HK, Sobel J. Nonintrusive diagnosis of premature ruptured amniotic membranes using a novel polymer. Am J Perinatol. 2006 Aug; 23(6):351-4.
2) Bornstein J, Ohel G, Sorokin Y, Reape KZ, Shnaider O, Kessary-Shoham H, Ophir E. Effectiveness of a novel home-based testing device for the detection of rupture of membranes. Am J Perinatol. 2009 Jan;26(1):45-50.