BLEED TRIM FOLD

Test your health

PRIMA LAB SA
Viale Serfontana 10
CH-6834 Morbio Inferiore
SWITZERLAND

support@primalabsa.ch
primalabsa.ch

EU REP QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk - Belgium

HGEH88000IFU00E5_2.1 09/2026

REF HGEH88000KIT02E5

Registered trademarks.

CE 0483

PRIMA® HOME TEST

EARLY DETECTION PREGNANCY TEST

Rapid immunochromatographic and manual self-test for the qualitative detection of the human Chorionic Gonadotropin (hCG) hormone in urine as an aid to the early identification of the pregnancy status in women

Schneller immunchromatographischer und manueller Selbsttest zum qualitativen Nachweis des Hormons humanes Choriongonadotropin (hCG) im Urin als Hilfsmittel zur frühzeitigen Erkennung des Schwangerschaftsstatus bei Frauen

Autotest immunochromatographique rapide et manuel pour la détection qualitative de l'hormone Gonadotrophine Chorionique humaine (hCG) dans les urines comme aide à l'identification précoce de l'état de grossesse chez les femmes

Self test immunocromatografico manuale rapido per la rilevazione qualitativa dell'ormone Gonadotropina Corionica umana (hCG) nelle urine come ausilio nell'identificazione precoce dello stato di gravidanza nelle donne

Snelle immunochromatografische en handmatige zelftest voor de kwalitatieve detectie van het hormoon humaan choriongonadotrofine (hCG) in urine, als hulp bij de vroege identificatie van de zwangerschapsstatus bij vrouwen



TABLE 1 / TABELLE 1 / TABLEAU 1 / TABELLA 1 / TABEL 1

DAYS OF MENSTRUAL CYCLE	DAY AFTER OVULATION/ DURATION OF PREGNANCY	DAY BEFORE EXPECTED MISSED PERIOD	MEDIAL HCG LEVEL (MIU/ML)	10TH AND 90TH PERCENTILE OF HCG (MIU/ML)
TAGE DES MENSTRUATIONSZYKLUS	TAG NACH DEM EISPRUNG/DAUER DER SCHWANGERSCHAFT	TAG VOR DEM ERWARTETEN AUSBLEIBEN DER PERIODE	MEDIALER hCG-SPIEGEL (mIU/mL)	10. UND 90. PERZENTIL DES hCG-WERTES (mIU/mL)
JOURS DU CYCLE MENSTRUEL	JOUR APRÈS OVULATION/ DURÉE DE GROSSESSE	JOUR AVANT LE RETARD DE RÈGLES PRÉVU	NIVEAU MOYEN DE hCG (mIU/mL)	10E ET 90E PERCENTILES DE hCG (mIU/mL)
GIORNI CICLO MESTRUALE	GIORNO SUCCESSIVO ALL'OVULAZIONE/DURATA DELLA GRAVIDANZA	GIORNO PRECEDENTE LA MANCATA MESTRUAZIONE PREVISTA	LIVELLO MEDIO DI hCG (mIU/mL)	10° e 90° PERCENTUALE DI hCG (mIU/mL)
DAGEN VAN DE MENSTRUATIECYCLUS	DAG NA DE OVULATIE/DUUR VAN DE ZWANGERSCHAP	DAG VOORAFGAAND AAN HET UITBLIJVEN VAN DE MENSTRUATIE	GEMIDDELD hCG-NIVEAU (mIU/mL)	10E EN 90E PERCENTIEL VAN hCG (mIU/mL)
21	7	-9	0,00	(0,00 - 0,20)
22	8	-8	0,06	(0,00 - 2,91)
23	9	-7	4,04	(0,19 - 11,32)
24	10	-6	12,23	(3,92 - 27,01)
25	11	-5	25,04	(9,47 – 57,82)
26	12	-4	48,10	(15,72 – 94,09)
27	13	-3	75,25	(29,02 – 196,95)
28	14	-2	137,19	(45,06 – 301,08)
1	15	-1	208,34	(86,83 – 464,51)

Reference levels for urinary hCG for each day of pregnancy.
Referenzintervalle des hCG-Werts im Urin für jeden Schwangerschaftstag.
Plages de référence pour l'hCG urinaire pour chaque jour de la grossesse.
Intervalli di riferimento per l'hCG urinario per ogni giorno di gravidanza.
Referentieniveaus van hCG in de urine voor elke dag van de zwangerschap.

BIBLIOGRAPHY / LITERATURVERZEICHNIS / RÉFÉRENCES / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIE

1. Larsen, John, Philip Buchanan, Sarah Johnson, Sonya Godbert, and Michael Zinaman. "Human Chorionic Gonadotropin as a Measure of Pregnancy Duration." International Journal of Gynaecology and Obstetrics: The Official Organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics 123, no. 3 (December 2013): 189–95. https://doi.org/10.1016/j.ijgo.2013.05.028.
2. Cole, Laurence A., Stephen DuToit, and Trefor N. Higgins. "Total HCG Tests." Clinica Chimica Acta; International Journal of Clinical Chemistry 412, no. 23–24 (November 20, 2011): 2216–22. https://doi.org/10.1016/j.cca.2011.08.006.
3. Pike, Joanna, Sonya Godbert, and Sarah Johnson. "Comparison of Volunteers' Experience of Using, and Accuracy of Reading, Different Types of Home Pregnancy Test Formats." Expert Opinion on Medical Diagnostics 7, no. 5 (September 2013): 435–41. https://doi.org/10.1517/17530059.2013.830103.
4. Gnoth, C., e S. Johnson. 2014. "Strips of Hope: Accuracy of Home Pregnancy Tests and New Developments". Geburtshilfe und Frauenheilkunde 74 (7): 661–69. https://doi.org/10.1055/s-0034-1368589.
5. Moghazy, Dalia, Omar Al-Hendy, and Ayman Al-Hendy. "Krukenberg tumor presenting as back pain and a positive urine pregnancy test: a case report and literature review." Journal of Ovarian Research 7.1 (2014): 36.
6. El Hage, Lea, and Betul Hatipoglu. "Elevated hCG can be a benign finding in perimenopausal and postmenopausal women." Cleveland Clinic Journal of Medicine 88.11 (2021): 635-639.

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA / SYMBOLEN

IVD — In vitro diagnostic device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / In-vitrodiagnostisch hulpmiddel

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

Legal manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbricante / Juridische fabrikant

CE marking / CE-Kennzeichnung / Marquage CE / Marchio CE / CE-markering

Importer / Importeur / Importateur / Importatore / Importeur

Expiry date (last day of the month) / Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) / Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois) / Utilizzare entro (ultimo giorno del mese) / Vervaldatum (laatste dag van de maand)

EU REP — Authorised Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

Not for near patient testing / Produkt nicht für patientennahe Tests / Dispositif non destiné au diagnostic près du patient / Dispositivo non destinato ad analisi decentrate / Geen hulpmiddel voor patiëntnabije testen

Read the instructions before use / Beachten Sie die Gebrauchsanweisung / Consulter le mode d'emploi / Leggere attentamente le istruzioni per l'uso / Lees de instructies voor gebruik

Temperature limits / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura / Temperatuurlimieten

Do not reuse / Nicht wiederverwenden / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Niet opnieuw

REF — List number / Katalognummer / Code produit / Codice prodotto / Lijstnummer

LOT — Lot number / Chargenbezeichnung / Code du lot / Lotto prodotto / Lotnummer

UDI — Unique Device Identification / Eindeutige Geräteidentifikation / Identification unique du dispositif / Identificazione Unica del Dispositivo / Unieke apparaatidentificatie

Intended for self-testing / Zur Selbstanwendung / Destiné à l'auto-test / Destinato all'autotest / Voor zelftest bedoeld

REVISIONS

REVISION	DATE	CHANGES
2.1	09/2026	temperature symbol aligment

EN - INSTRUCTIONS FOR USE

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 (hCG hormone), which is essential for the development and continuation of the pregnancy. Its early appearance and rapid increase in the concentration in the urine make it an excellent marker to confirm the beginning of a pregnancy.

TEST PRINCIPLE

EARLY DETECTION PREGNANCY TEST is a manual self-test immunochromatographic device. The test contains monoclonal anti-hCG antibodies conjugated to colloidal gold nanoparticles in the conjugate pad and monoclonal anti-hCG antibodies immobilized in the test line region; both are considered active components of the device. During the test, if hCG is present in the urine sample, it binds to the gold-conjugated anti-hCG antibodies, forming an antigen-antibody complex. This complex migrates chromatographically along the membrane by capillary action and is captured by the immobilized anti-hCG antibodies in the test line area, producing a visible colored line. A second line in the control region serves as a procedural control and must always appear to confirm that the test has functioned properly.

F.A.Q. – QUESTIONS AND ANSWERS

WHEN THE TEST CAN BE PERFORMED?

The test can be performed starting from the 6th day before the period delay (5 days before you expect your period) and it is suggested to use the first urine of the morning. It is also recommended not to drink too much before performing the test. In case of irregular periods, it is advisable to perform the test on the day corresponding to the length of the longest menstrual cycle in recent months. Please refer to the Table1.

WHAT ARE THE TEST PERFORMANCES?

SENSITIVITY*	SPECIFICITY*	OVERALL ACCURACY*
>99% (CI 95%: 100-95.91)	>99% (CI 95%: 100-84.54)	>99% (CI 95%: 100-96.65)

*clinical study with 111 clinical samples

CROSS-REACTIVITY AND INTERFERING SUBSTANCES TESTED

To determine the effects of possible interferences and cross-reacyivity substances, the substances listed in Tab. 2 at the concentrations listed below were therefore added to negative urine sample. No interferences was found associated with device.
Table 2

SUBSTANCE	CONCENTRATION ASSAYED
Bilirubin	4.74 mg/dl
Glucose	459 mg/dL (25.5 mmol/L)
LH	500 mIU/mL
FSH	2000 mIU/mL
TSH	500 mIU/L
Uric acid	22,5 mg/dL (1340 µmol/L)
Haemoglobin	150 g/dL
Caffeine	20 mg/dL
Protein	1 mg/mL
Ascorbic acid	20 mg/dL
Gentisic acid	20 mg/dL
O-acetylsalylic acid	20 mg/dL
Blood	2%
Semen	2%
urine pH	from 4 to 9
hCG ß-core fragment	from 0,0001 nmol/mL to 0.5 nmol/mL
hCG alpha subunit	0,04 nmol/L to 40 nmol/Lh

Note: The device specifically identifies the beta subunit of the human hCG hormone and reveals if the concentration of that hormone in the urine is equal to or above 10 mIU/mL. The test is calibrated on the WHO International Standard NIBSC 18/244. The analytical sensitivity was verified according to CLSI EP17-A2 guidelines using the classical approach. The Limit of Blank (LoB) was established from 60 measurements on blank urine samples, with no false positives observed. The Limit of Detection (LoD) was verified at 10 mIU/mL using 40 replicates. A minimum hit rate (positive results on total results) of 90% was considered acceptable, in line with EP17-A2 (Section 7.3), which allows this criterion when Type I and II error probabilities (α and β) are set at 0.05, corresponding to a 95% confidence level.

Situations that can lead to a "false positive" result: false positive results may occur in rare cases due to elevated levels of hCG in urine associated with certain pathological conditions. Elevated urine levels of hCG-βcf have been reported in approximately 49% of lung cancer cases and in 20% to 75% of patients with various gynecological cancers prior to surgery. Additionally, bladder cancer cell lines have been shown to express hCG, which may interfere with test results. False positives may also occur in cases of malignant pancreatic and biliary disease, Krukenberg tumor, and elevated hCG levels can be a benign finding in perimenopausal and postmenopausal women. In the case of unexpected or contradictory results, it is advisable to consult the gynaecologist, as some health problems may alter the test result.

Situations that can lead to a "false negative" result: miscalculation of the expected period, excessive dilution of urine due to taking too much fluid before the test.

HOW DO I INTERPRET THE TEST IF THE COLOUR AND INTENSITY OF THE TEST AND CONTROL BANDS ARE DIFFERENT?

The test should be considered positive regardless of how dark the red/pink colour is of the test and control lines. The lines should be even and full. NB: if the control line is visible, the appearance of a white line at the T (Test) mark, associated with the absence of any red/pink colouring, should always be interpreted as a negative result.

WHAT TO DO IN CASE OF A POSITIVE RESULT?

Please consult your GP or gynaecologist to confirm the pregnancy.

WHAT TO DO IN CASE OF A NEGATIVE RESULT?

A negative result means that you are not pregnant or that you performed the test too early (hormone levels at the beginning of pregnancy may vary from woman to woman). If you suspect a pregnancy, repeat the test in 2 or 3 days or when your period is due with a new device. If you still do not get your period with a negative result, consult your doctor.

If you need additional information, assistance or would like to report a problem, please contact us at support@primalabsa.ch. In case of serious incidents occured in relation to the device please inform the local health authority and manufacturer.

PRECAUTIONS

1. In vitro diagnostic device for individual use.
2. Read these instructions for use carefully before performing the test. The test is reliable only if all the instructions are followed correctly.
3. Keep the test out of the reach of children.
4. Do not use the test after the expiry date or if the packaging and/or internal components are damaged. Do not freeze.
5. The test is for external and single use only. DO NOT SWALLOW.
6. After use, dispose all components in accordance with local regulations.
7. No medically significant action should be taken without consulting your doctor first.
8. Only open the sealed aluminium sachet prior to performing the test. The desiccant sachet must not be used. Discard it, without opening it, by deposing of it together with the waste.

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 outside of the bought package.**

1* hermetically sealed aluminium pouch containing 1 EARLY PREGNANCY TEST, 1 desiccant bag;
1 instruction leaflet.
NOTE: Material required but not supplied: a timer.

PROCEDURE FOR USE

⚠ ATTENTION: **Read the entire procedure before performing the test.**

The test must be used immediately after opening the sealed aluminium pouch.
If the device has been stored at refrigerated temperature (4 °C), allow it to reach room temperature for at least 30 minutes before use.
It is suggested to use the first urine of the morning since the concentration of hCG is higher.

1) Prepare the necessary material as follows: open the aluminium pouch, only take out the test device and dispose the desiccant sachet.
   Remove the protective cap (1) exposing the absorbing tip (2). –FIG.A Rotate the device so that the results window (3) faces up.
2) Place the absorbing tip right under the flow of urine for at least 10 seconds, a few more doesn't interfere. –FIG.B1
   WARNING: Ensure no drops of urine splash onto the reading window.
   If easier, urine can be collected in a clean, dry, chemically inert container (plastic or glass) with a wide mouth and stable base (not supplied) and the entire absorbing tip can be dipped into the urine for 10s as shown in –FIG.B2.
   Avoid containers with residues of detergents, disinfectants, or other contaminants. Do not reuse food or drink containers. Use freshly collected urine samples.
3) Place the protective cap back onto the absorbing tip. –FIG.C and put the test device onto a dry, flat surface with the results window facing up. –FIG.D
4) Wait **5 minutes** and then read the results as follows. Do not move the device while waiting.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

READ THE RESULT AT 5 MINUTES
DO NOT READ THE RESULT AFTER 10 MINUTES

POSITIVE (PREGNANT)

Two coloured lines appear in the results window in the T (Test) and C (Control) regions.
Consult a doctor, as this result indicates a probable pregnancy.



NOTE: The colour intensity in the control and test line regions may vary (as can be seen in the pictures). Therefore, any colour intensity in the region of the T line must be considered positive. Strong positive results appear before the fifth minute.

NEGATIVE (NOT PREGNANT)

Only one coloured line appears next to the C (Control) mark.
This means that the concentration of hCG hormone in the urine is below the limit detectable.
This means that there is not an ongoing pregnancy or it's too early to detect hCG hormone in the sample.



INVALID

No control line appears at the C (Control) mark.
The most likely reasons for an invalid result are that either there is insufficient sample volume or the procedure has not been performed correctly.
Review the procedure and repeat the test with a new device and a new sample



DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

DAS HCG-HORMON UND SCHWANGERSCHAFT

In den allerersten Phasen der Schwangerschaft wird die befruchtete Eizelle von den Eileitern in die Gebärmutter befördert, wo sie sich nach etwa sieben Tagen einnistet. In dieser Phase beginnt das Gewebe, das später die Plazenta bilden wird, mit der Produktion des Hormons humanes Choriongonadotropin (hCG), das für die Entwicklung und den Fortbestand der Schwangerschaft unerlässlich ist. Sein frühes Auftreten und der schnelle Anstieg der Konzentration im Urin machen es zu einem hervorragenden Marker, um den Beginn einer Schwangerschaft zu bestätigen.

TESTPRINZIP

EARLY DETECTION PREGNANCY TEST ist ein manuelles immunochromatographisches Selbsttestgerät. Der Test enthält monoklonale anti-hCG-Antikörper, die im Konjugatpad an Nanopartikel aus kolloidalem Gold gebunden sind, sowie monoklonale anti-hCG-Antikörper, die im Bereich der Testlinie immobilisiert sind – beide gelten als aktive Komponenten des Testgeräts. Während des Tests bindet im Urin vorhandenes hCG an die goldmarkierten anti-hCG-Antikörper und bildet einen Antigen-Antikörper-Komplex. Dieser wandert durch kapillare Wirkung chromatographisch entlang der Membran und wird im Bereich der Testlinie von den immobilisierten anti-hCG-Antikörpern eingefangen, wodurch eine sichtbare farbige Linie entsteht. Eine zweite Linie im Kontrollbereich dient als Verfahrenskontrolle und muss immer erscheinen, um zu bestätigen, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert hat.

F.A.Q. - FRAGEN UND ANTWORTEN

WANN KANN DER TEST DURCHGEFÜHRT WERDEN?

Der Test kann ab dem 6. Tag vor dem Ausbleiben der Menstruation durchgeführt werden (5 Tage vor der erwarteten Periode) und es wird empfohlen, den ersten Morgenurin zu verwenden. Bei unregelmäßigen Menstruationszyklen empfiehlt es sich, den Test an dem Tag anzusetzen, der der Dauer des längsten Menstruationszyklus der letzten Monate entspricht. Bitte beachten Sie die Tabelle 1.

WELCHE LEISTUNGEN BIETET DER TEST?

EMPFINDLICHKEIT*	SPEZIFIZITÄT*	GESAMT-GENAUIGKEIT*
>99% (CI 95%: 100-95.91)	>99% (CI 95%: 100-84.54)	>99% (CI 95%: 100-96.65)

*klinische Studie mit 111 klinischen Proben

KREUZREAKTIVITÄT UND BEEINTRÄCHTIGENDE SUBSTANZEN

Um die Auswirkungen möglicher Interferenzen und kreuzreaktiver Substanzen zu bestimmen, wurden daher die in Tab. 2 aufgeführten Substanzen in den unten aufgeführten Konzentrationen einer negativen Urinprobe zugesetzt. Es wurden keine Interferenzen im Zusammenhang mit dem Gerät festgestellt.
Table 2

SUBSTANZ	GEPRÜFTE KONZENTRATION
Bilirubin	4,74 mg/dl
Glukose	459 mg/dL (25.5 mmol/L)
LH	500 mIU/mL
FSH	2000 mIU/mL
TSH	500 mIU/L
Harnsäure	22,5 mg/dL (1340 µmol/L)
Hämoglobin	150 g/dL
Koffein	20 mg/dL
Protein	1 mg/mL
Ascorbinsäure	20 mg/dL
Gentisinsäure	20 mg/dL
O-Acetylsalicylsäure	20 mg/dL
Blut	2%
Sperma	2%
Urin-pH	von 4 bis 9
hCG-ß-Kern-Fragment	von 0,0001 nmol/mL bis 0.5 nmol/mL
hCG Alpha-Untereinheit	0,04 nmol/L bis 40 nmol/Lh

Hinweis: Das Gerät identifiziert spezifisch die Beta-Untereinheit des menschlichen hCG-Hormons und ermittelt, ob dessen Konzentration im Urin gleich oder größer als 10 mIU/ml ist. Der Test ist auf der Grundlage des internationalen WHO-Standards NIBSC 18/244 kalibriert. Die analytische Sensitivität wurde gemäß den Richtlinien CLSI EP17-A2 nach dem klassischen Ansatz überprüft. Die Nachweisgrenze des Leerwerts (Limit of Blank, LoB) wurde auf Basis von 60 Messungen an hCG-freien Urinproben ermittelt; dabei wurden keine falsch-positiven Ergebnisse beobachtet. Die Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) wurde mit 40 Wiederholungen bei einer Konzentration von 10 mIU/ml verifiziert. Eine Mindesttrefferquote (Anteil positiver Ergebnisse an der Gesamtanzahl der Ergebnisse) von 90 % wurde gemäß EP17-A2 (Abschnitt 7.3) als akzeptabel betrachtet. Diese Vorgabe ist zulässig, wenn die Wahrscheinlichkeiten für Fehler 1. und 2. Art (α und β) auf 0,05 festgelegt sind, was einem Konfidenzniveau von 95 % entspricht.

Situationen, die zu einem „falsch positiven" Ergebnis führen können: Falsch positive Ergebnisse können in seltenen Fällen aufgrund erhöhter hCG-Werte im Urin auftreten, die mit bestimmten pathologischen Zuständen verbunden sind. Erhöhte Urinwerte von hCG-βcf wurden in etwa 49 % der Fälle von Lungenkrebs und bei 20 % bis 75 % der Patienten mit verschiedenen gynäkologischen Krebserkrankungen vor einer Operation berichtet. Außerdem wurde gezeigt, dass Blasenkrebs-Zelllinien hCG exprimieren können, was die Testergebnisse beeinträchtigen kann. Falsch positive Ergebnisse können auch bei bösartigen Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse und der Gallenwege, beim Krukenberg-Tumor auftreten, und erhöhte hCG-Werte können bei peri- und postmenopausalen Frauen ein gutartiger Befund sein. Bei unerwarteten oder widersprüchlichen Ergebnissen sollten Sie mit Ihrem Gynäkologen sprechen, da einige gesundheitliche Probleme das Testergebnis verändern können.

Situationen, die zu einem „falsch negativen" Ergebnis führen können: Falsche Berechnung der erwarteten Periode, übermäßige Verdünnung des Urins durch zu viel Flüssigkeitsaufnahme vor dem Test.

WIE IST DER TEST ZU INTERPRETIEREN, WENN DIE FARBE UND INTENSITÄT DER TESTLINIEN UNTERSCHIEDLICH SIND?

Der Test ist unabhängig von der Intensität der roten/rosa Farbe der Test- und Kontrolllinie als positiv zu betrachten. Die Linien müssen einheitlich und dick sein. Hinweis: Bei Vorhandensein der Kontrolllinie ist das eventuelle Aufscheinen einer weißen Linie auf Höhe des Zeichens T (Test), verbunden mit dem Fehlen einer roten/rosa Färbung, immer als negatives Ergebnis zu betrachten.

WAS IST IM FALLE EINES POSITIVEN ERGEBNISSES ZU TUN?

Bitte konsultieren Sie Ihren Hausarzt oder Gynäkologen, um die Schwangerschaft zu bestätigen.

WAS IST IM FALLE EINES NEGATIVEN ERGEBNISSES ZU TUN?

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass Sie nicht schwanger sind oder dass Sie den Test zu früh durchgeführt haben (der Hormonspiegel zu Beginn der Schwangerschaft kann von Frau zu Frau unterschiedlich sein). Wenn Sie den Verdacht haben, dass Sie schwanger sind, wiederholen Sie den Test in 2 oder 3 Tagen oder wenn Ihre Periode fällig ist, mit einem neuen Gerät. Wenn Ihre Periode auch bei einem negativen Ergebnis ausbleibt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie zusätzliche Informationen oder Unterstützung benötigen oder ein Problem melden möchten, wenden Sie sich bitte an support@primalabsa.ch. Bei schwerwiegenden Vorfällen im Zusammenhang mit dem Gerät informieren Sie bitte die örtliche Gesundheitsbehörde und den Hersteller.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. In-vitro-Diagnosegerät für den individuellen Gebrauch.
2. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Der Test ist nur dann zuverlässig, wenn alle Anweisungen korrekt befolgt werden.
3. Bewahren Sie den Test außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
4. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder wenn die Verpackung und/oder interne Komponenten beschädigt sind. Nicht einfrieren.
5. Der Test ist nur für den externen und einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT VERSCHLUCKEN.
6. Entsorgen Sie nach dem Gebrauch alle Komponenten gemäß den örtlichen Vorschriften.
7. Sie sollten keine medizinisch bedeutsamen Maßnahmen ergreifen, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.
8. Öffnen Sie den versiegelten Aluminiumbeutel erst vor der Durchführung des Tests, achten Sie auf die Öffnungsmarkierung auf dem Beutel. Der Beutel mit dem Trockenmittel darf nicht verwendet werden. Entsorgen Sie ihn, ohne ihn zu öffnen, indem Sie ihn zusammen mit dem Hausmüll entsorgen.

INHALT

***Die Anzahl der Testgeräte des Kits kann variieren. Die genaue Anzahl der enthaltenen Tests entnehmen Sie bitte dem Bereich „Inhalt" auf der Außenseite der gekauften Verpackung.**

1* hermetisch versiegelter Aluminiumbeutel, der jeweils enthält 1 EARLY PREGNANCY TEST-Gerät und 1 Trockenmittelbeutel;
1 Gebrauchsanweisung.
HINWEIS: Erforderliches, aber nicht mitgeliefertes Material: ein Timer.

VERWENDUNGSWEISE

⚠ ACHTUNG: **Lesen Sie das gesamte Verfahren, bevor Sie den Test durchführen.**

Der Test muss unmittelbar nach dem Öffnen des versiegelten Aluminiumbeutels verwendet werden. Falls das Gerät bei Kühlschranktemperatur (4 °C) gelagert wurde, lassen Sie es vor der Verwendung mindestens 30 Minuten lang Raumtemperatur annehmen. Es wird empfohlen, den ersten Morgenurin zu verwenden, da dieser eine höhere Konzentration an hCG enthält.

1) Bereiten Sie das benötigte Material wie folgt vor: Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, nehmen Sie nur das Testgerät heraus und entsorgen Sie den Trockenmittelbeutel.
   Entfernen Sie die Schutzkappe (1) und legen Sie die absorbierende Spitze (2) frei, –ABB. A, und drehen Sie das Gerät so, dass das Ergebnisfenster (3) nach oben zeigt.
2) Halten Sie die absorbierende Spitze für mindestens 10 Sekunden direkt unter den Urinstrahl, ein paar mehr stören nicht. –ABB. B1
   WARNUNG: Achten Sie darauf, dass keine Urintropfen auf das Ergebnisfenster spritzen.
   Falls gewünscht, kann der Urin auch in einem sauberen, trockenen und chemisch neutralen Behälter (aus Kunststoff oder Glas) mit weiter Öffnung und stabilem Boden gesammelt werden (nicht im Lieferumfang enthalten). In diesem Fall kann die gesamte saugfähige Spitze des Testgeräts für 10 Sekunden in den Urin eingetaucht werden – siehe –ABB. B2. Vermeiden Sie Behälter mit Rückständen von Reinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln oder anderen Verunreinigungen. Verwenden Sie keine gebrauchten Lebensmittel- oder Getränkebehälter. Verwenden Sie frische Urinproben.
3) Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die absorbierende Spitze, –ABB. C, und legen Sie das Testgerät mit dem Ergebnisfenster nach oben auf eine trockene, ebene Fläche. –ABB. D
4) Warten Sie **5 Minuten** und lesen Sie dann die Ergebnisse wie folgt ab. Bewegen Sie das Gerät während der Wartezeit nicht.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

LESEN SIE DAS ERGEBNIS NACH 5 MINUTEN AB NACH 10 MINUTEN DARF DAS RESULTAT NICHT MEHR ABGELESEN WERDEN

POSITIV (SCHWANGER)

Im Ergebnisfenster erscheinen zwei farbige Linien im der T (Testbereich) und der C (Kontrollbereich).



Wenden Sie sich an einen Arzt, da dieses Ergebnis auf eine wahrscheinliche Schwangerschaft hinweist.



HINWEIS: Die Farbintensität der Linien im Kontroll- und der Testbereich kann unterschiedlich sein (wie auf den Abbildungen zu sehen). Daher ist jede Farbintensität im Bereich der Testzone als positiv zu betrachten. Stark positive Ergebnisse erscheinen vor der fünften Minute.

NEGATIV (NICHT SCHWANGER)

Nur eine farbige Linie erscheint bei der Markierung C (Kontrollbereich).
Dies bedeutet, dass die Konzentration des hCG-Hormons im Urin unter der mit dem Test nachweisbaren Grenze liegt.
Das bedeutet, dass keine Schwangerschaft besteht oder dass es noch zu früh ist, um das Hormon hCG in der Probe nachzuweisen.



UNGÜLTIG

Bei der Markierung C (Kontrollbereich) erscheint keine Kontrolllinie.
Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein ungültiges Ergebnis.
Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Gerät und einer neuen Urinprobe.





BLEED TRIM FOLD

FR - NOTICE D'UTILISATION

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.

PRINCIPE DU TEST

EARLY DETECTION PREGNANCY TEST est un dispositif manuel d'auto-test immunochromatographique. Le test contient des anticorps monoclonaux anti-hCG conjugués à des nanoparticules d'or colloïdal dans le tampon conjugué et des anticorps monoclonaux anti-hCG immobilisés dans la zone de la ligne de test. Ces deux composants sont considérés comme des composants actifs du dispositif. Pendant le test, si l'hCG est présente dans l'échantillon d'urine, elle se lie aux anticorps anti-hCG conjugués à l'or pour former un complexe antigène-anticorps. Ce complexe migre par chromatographie le long de la membrane par capillarité et est capturé par les anticorps anti-hCG immobilisés dans la zone de la ligne de test, faisant ainsi apparaitre une ligne colorée visible. Une seconde ligne dans la zone de contrôle sert de contrôle de la procédure et doit toujours apparaître pour confirmer que le test a fonctionné correctement.

F.A.Q. – QUESTIONS ET RÉPONSES

QUAND L'UTILISATION DU TEST EST-ELLE RECOMMANDÉE ?

Le test peut être effectué à partir du 6e jour précédant le retard des règles. (5 jours avant la date prévue des règles) et il est conseillé d'utiliser les premières urines du matin. Il est également recommandé de ne pas trop boire avant d'effectuer le test. En cas de cycles menstruels irréguliers, il est recommandé de programmer le test le jour correspondant à la durée du cycle menstruel le plus long au cours des derniers mois. Se reporter au tableau 1.

QUELLES SONT LES PERFORMANCES DU TEST ?

SENSIBILITÉ*	SPÉCIFICITÉ*	PRÉCISION GLOBALE*
>99% (CI 95%: 100-95.91)	>99% (CI 95%: 100-84.54)	>99% (CI 95%: 100-96.65)

*étude clinique portant sur 111 échantillons cliniques

RÉACTIVITÉ CROISÉE ET INTERFÉRENCES DES SUBSTANCES

Pour déterminer les effets des interférences possibles et des substances à réactivité croisée, les substances énumérées dans le Tab. 2 aux concentrations indiquées ci-dessous ont été ajoutées à un échantillon d'urine négatif. Aucune interférence n'a été trouvée associée au dispositif.
Tableau 2

SUBSTANCE	CONCENTRATION ANALYSÉE
Bilirubine	4.74 mg/dl
Glucose	459 mg/dL (25.5 mmol/L)
LH	500 mIU/mL
FSH	2000 mIU/mL
TSH	500 mIU/L
Acide urique	22.5 mg/dL (1340 µmol/L)
Hémoglobine	150 g/dL
Caféine	20 mg/dL
Protéines	1 mg/mL
Acide ascorbique	20 mg/dL
Acide gentisique	20 mg/dL
Acide O-acétylsalicylique	20 mg/dL
Sang	2%
Sperme	2%
pH de l'urine	de 4 à 9
Fragment ß-core de la hCG	de 0.0001 nmol/mL à 0.5 nmol/mL
Sous-unité alpha de la hCG	0,04 nmol/L à 40 nmol/Lh

Remarque : Le dispositif identifie spécifiquement la sous-unité bêta de l'hormone hCG humaine et indique si sa concentration dans l'urine est égale ou supérieure à 10 mUI/mL. Le test est calibré sur le WHO Standard International NIBSC 18/244. La sensibilité analytique a été vérifiée selon les directives CLSI EP17-A2 en utilisant l'approche classique. La LoB (Limite de Blanc) a été établie à partir de 60 mesures sur des échantillons d'urine témoins, sans faux positifs observés. La LoD (Limite de Détection) a été vérifiée à 10 mUI/mL en utilisant 40 répétitions. Un taux de réussite minimum (résultats positifs sur les résultats totaux) de 90% a été considéré comme acceptable, conformément à la directive EP17-A2 (Section 7.3), qui permet ce critère lorsque les probabilités d'erreur de type I et II (α et β) sont fixées à 0,05, ce qui correspond à un niveau de confiance de 95%.

Situations pouvant conduire à un résultat « faussement positif » : des résultats faussement positifs peuvent survenir dans de rares cas en raison de niveaux élevés d'hCG dans l'urine, associés à certaines conditions pathologiques. Des niveaux élevés d'hCG-βcf dans l'urine ont été rapportés dans environ 49 % des cas de cancer du poumon et chez 20 % à 75 % des patientes atteintes de divers cancers gynécologiques avant une intervention chirurgicale. De plus, il a été démontré que des lignées cellulaires de cancer de la vessie peuvent exprimer l'hCG, ce qui peut interférer avec les résultats du test. Des faux positifs peuvent également survenir dans les cas de maladies malignes du pancréas et des voies biliaires, de tumeur de Krukenberg, et des taux élevés d'hCG peuvent constituer un constat bénin chez les femmes en péri- et postménopause. En cas de résultats inattendus ou contradictoires, il est conseillé de consulter le gynécologue, car certains problèmes de santé peuvent modifier le résultat du test.

Situations pouvant conduire à un résultat « faussement négatif » : calcul incorrect de la période prévue, dilution excessive de l'urine en raison d'une prise de liquide trop importante avant le test.

COMMENT LIRE LE TEST DE SI LA COULEUR ET L'INTENSITÉ DES LIGNES DE TEST ET DE CONTRÔLE SONT DIFFÉRENTES ?

Le test doit être considéré comme positif indépendamment de l'intensité de la couleur rouge/rose des lignes de test et de contrôle. Les lignes doivent être homogènes et pleines. Remarque : en présence de la ligne de contrôle, l'apparition d'une éventuelle ligne blanche au niveau du signe T (Test), associée à l'absence de coloration rouge/rose, doit toujours être comprise comme un résultat négatif.

QUE FAIRE EN CAS DE RÉSULTAT POSITIF ?

Il est recommandé de consulter le médecin généraliste ou un gynécologue pour confirmer la grossesse.

QUE FAIRE EN CAS DE RÉSULTAT NÉGATIF ?

Un résultat négatif signifie que vous n'êtes pas enceinte ou que vous avez effectué le test trop tôt (les niveaux d'hormones au début de la grossesse peuvent varier d'une femme à l'autre). Si vous soupçonnez une grossesse, refaites le test 2 ou 3 jours plus tard ou à la date prévue de vos règles avec un nouveau dispositif. Si les règles n'arrivent toujours pas alors que le résultat est négatif, consulter un médecin.

Pour toute information complémentaire, assistance ou signalement d'un problème, merci de nous contacter à l'adresse suivante : support@primalabsa.ch. En cas d'incidents graves liés au dispositif, informer les autorités sanitaires locales et le fabricant.

PRÉCAUTIONS

1. Dispositif diagnostic in vitro pour l'utilisation individuelle.
2. Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test est fiable uniquement si les instructions sont respectées scrupuleusement.
3. Conserver le test hors de portée des enfants.
4. Ne pas utiliser le test après la date de péremption ou si l'emballage et/ou les composants à l'intérieur sont abîmés. Ne pas congeler.
5. Le test est réservé à un usage externe. NE PAS AVALER.
6. Après utilisation, éliminer tous les composants selon les normes locales en vigueur.
7. Aucune action médicalement significative ne doit être entreprise sans avoir consulté préalablement un médecin.
8. Ouvrir le sachet d'aluminium scellé uniquement avant d'effectuer le test, en faisant attention à la marque d'ouverture sur le sachet. Le sachet dessicant ne doit pas être utilisé. L'éliminer en le jetant avec les déchets ménagers, sans l'ouvrir.

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.**

1* sachet en aluminium hermétiquement fermé contenant chacun1 dispositif pour EARLY PREGNANCY TEST et 1 sachet dessicant;
1 feuillet avec le mode d'emploi.
REMARQUE : Matériel nécessaire et non fourni : un timer.

PROCÉDURE D'UTILISATION

⚠ ATTENTION : **Lire toute la procédure avant d'effectuer le test.**

Le test doit être utilisé immédiatement après que le sachet en aluminium scellé a été ouvert. Si l'appareil a été conservé à une température réfrigérée (4 °C), laissez-le atteindre la température ambiante pendant au moins 30 minutes avant utilisation. Il est conseillé d'utiliser les premières urines du matin car elles contiennent une concentration plus élevée d'hCG.

1) Préparer le matériel nécessaire comme suit : ouvrir le sachet en aluminium, ne sortir que le dispositif de test et jeter le sachet dessicant.
Retirer le capuchon de protection (1) pour découvrir la pointe absorbante (2). –FIG.A et tourner le dispositif de manière à ce que la fenêtre de lecture (3) soit tournée vers le haut.
2) Placer la pointe absorbante juste sous le flux d'urine pendant au moins 10 secondes ; quelques secondes de plus n'auront aucune influence. –FIG.B1
ATTENTION : s'assurer que les gouttes d'urine ne vont pas sur la fenêtre de lecture.
Si c'est plus facile, l'urine peut être recueillie dans un récipient propre, sec et chimiquement inerte (en plastique ou en verre) avec un large embout et une base stable (non fournie) et l'ensemble de la pointe absorbante peut être trempée dans l'urine pendant 10s comme indiqué sur la –FIG.B2. Éviter les récipients contenant des résidus de détergents, de désinfectants ou d'autres contaminants. Ne pas réutiliser les récipients pour aliments ou boissons. Utiliser des urines fraîchement récupérées.
3) Replacer le capuchon de protection sur la pointe absorbante. –FIG.C et poser le test sur une surface plane et sèche avec la fenêtre de lecture tournée vers le haut. –FIG.D
4) Attendre **5 minutes** puis lire les résultats comme indiqué ci-dessous. Ne pas déplacer le dispositif pendant cette attente.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LIRE LE RÉSULTAT AU BOUT DE 5 MINUTES EXACTEMENT
NE PAS LIRE LE RÉSULTAT APRÈS 10 MINUTES

POSITIF (ENCEINTE)



Deux lignes de couleur apparaissent dans la fenêtre de résultats dans les régions T (Test) et C (Contrôle).
Consulter un médecin, car ce résultat indique une grossesse probable.



REMARQUE : L'intensité de la couleur dans les régions de la ligne de contrôle et de la ligne de test peut varier (comme le montrent les images). Par conséquent, toute intensité de couleur dans la région de la ligne T doit être considérée comme positive. Les résultats forteme nt positifs apparaissent avant la cinquième minute.

NÉGATIF (PAS ENCEINTE)



Une seule ligne de couleur dans la région C (Contrôle) apparaît.
Cela signifie que la concentration de l'hormone hCG dans l'urine est inférieure à la limite détectable par le test.
Cela signifie qu'il n'y a pas de grossesse en cours ou qu'il est trop tôt pour détecter l'hormone hCG dans l'échantillon.

NON VALABLE



Aucune ligne de contrôle n'apparaît au niveau de la région C (Contrôle).
Un volume d'échantillon insuffisant ou un mauvais suivi de la procédure sont les raisons les plus probables d'un résultat non valide.
Revoir la procédure et répéter le test avec un nouveau dispositif et un nouvel échantillon.



IT - ISTRUZIONI PER L'USO

L'ORMONE HCG E LA GRAVIDANZA

Nelle primissime fasi della gravidanza, l'ovulo fecondato viene trasportato dalle tube di Falloppio verso l'utero dove, circa sette giorni dopo, si annida. In questa fase, il tessuto che andrà a formare la placenta inizia a produrre la Gonadotropina Corionica Umana (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.

PRINCIPIO DEL TEST

EARLY DETECTION PREGNANCY TEST è un dispositivo autodiagnostico immunocromatografico manuale. Il test contiene anticorpi monoclonali anti-hCG coniugati a nanoparticelle d'oro colloidale nel tampone coniugato e anticorpi monoclonali anti-hCG immobilizzati nell'area della linea di test; entrambi sono considerati componenti attivi del dispositivo. Durante il test, se l'hCG è presente nel campione di urina, si lega agli anticorpi anti-hCG coniugati all'oro, formando un complesso antigene-anticorpo. Questo migra cromatograficamente lungo la membrana per azione capillare e viene catturato dagli anticorpi anti-hCG immobilizzati nell'area della linea di test, generando una linea colorata visibile. Una seconda linea nella regione di controllo funge da verifica procedurale e deve sempre comparire per confermare il corretto funzionamento del test.

F.A.Q. – DOMANDE E RISPOSTE

QUANDO È CONSIGLIATO USARE IL TEST?

Il test può essere eseguito a partire dal 6° giorno precedente il ritardo delle mestruazioni (5 giorni prima della data prevista delle mestruazioni) e si consiglia di utilizzare le prime urine del mattino. È inoltre raccomandato non bere troppo prima di eseguire il test. In presenza di cicli mestruali irregolari, è consigliabile eseguire il test nel giorno pari alla durata del ciclo mestruale più lungo degli ultimi mesi. Riferirisi alla Tabella 1.

QUALI SONO LE PRESTAZIONI DEL TEST?

SENSIBILITÀ*	SPECIFICITÀ*	ACCURATEZZA*
>99% (CI 95%: 100-95.91)	>99% (CI 95%: 100-84.54)	>99% (CI 95%: 100-96.65)

*studio clinico con 111 campioni clinici coinvolti

CROSS-REATTIVITÁ E SOSTANZE INTERFERENTI TESTATE

Per determinare gli effetti di possibili interferenti e cross-sreagenti, le sostanze riportate in Tabella 2 alle concentrazioni sottocitate sono state addizionate a campioni negativi di urina. Non sono state riscontrate interferenze associate al dispositivo.
Tabella 2

SOSTANZA	CONCENTRAZIONE TESTATA
Bilirubina	4,74 mg/dl
Glucosio	459 mg/dL (25,5 mmol/L)
LH	500 mIU/mL
FSH	2000 mIU/mL
TSH	500 mIU/L
Acido urico	22.5 mg/dL (1340 µmol/L)
Emoglobina	150 g/dL
Caffeina	20 mg/dL
Proteine	1 mg/mL
Acido ascorbico	20 mg/dL
Acido gentisico	20 mg/dL
Acido O-acetilsalicilico	20 mg/dL
Sangue	2%
Sperma	2%
pH urine	da 4 a 9
frammento hCG ß-core	da 0.0001 nmol/mL a 0.5 nmol/mL
hCG subunità alfa	da 0.04 nmol/L a 40 nmol/Lh

Nota: Il dispositivo identifica in modo specifico la subunità beta dell'ormone hCG umano ed indica se la sua concentrazione nelle urine è uguale o superiore a 10 mUI/mL. Il test è stato calibrato sul WHO Standard Internazionale NIBSC 18/244. La sensibilità analitica è stata verificata secondo le linee guida CLSI EP17-A2, utilizzando l'approccio classico. Il Limite di Blank (LoB) è stato determinato a partire da 60 misurazioni su campioni di urina privi di analita, senza che siano stati osservati falsi positivi. Il Limite di Rilevabilità (LoD) è stato verificato a 10 mIU/mL utilizzando 40 replicati. È stato considerato accettabile un tasso minimo di rilevamento positivo (hit rate) del 90% rispetto al totale delle prove, in linea con quanto previsto dalla norma EP17-A2 (Sezione 7.3), che consente questo criterio quando le probabilità di errore di Tipo I e Tipo II (α e β) sono impostate su 0,05, corrispondente a un livello di confidenza del 95%.

Situazioni che possono portare ad un risultato "falso positivo": risultati falsi positivi possono verificarsi in rari casi a causa di livelli elevati di hCG nelle urine, associati a determinate condizioni patologiche. Livelli urinari elevati di hCG-βcf sono stati riportati in circa il 49% dei casi di tumore polmonare e nel 20%–75% dei pazienti con diversi tumori ginecologici prima dell'intervento chirurgico. Inoltre, è stato dimostrato che linee cellulari di carcinoma vescicale possono esprimere hCG, il che può interferire con i risultati del test. Falsi positivi possono verificarsi anche in presenza di tumori maligni del pancreas e delle vie biliari, tumore di Krukenberg, e livelli elevati di hCG possono costituire una condizione non patologica in donne perimenopausali e postmenopausali. 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.

Situazioni che possono portare ad un risultato" falso negativo": errato calcolo delle mestruazioni attese, una eccessiva diluizioni delle urine per via dell'assunzione di troppi liquidi prima dell'esecuzione del test.

COME INTERPRETARE IL TEST SE IL COLORE E L'INTENSITÀ DELLE LINEE TEST E CONTROLLO SONO DIFFERENTI?

Il test è da considerarsi positivo indipendentemente dall'intensità del colore rosso/rosa delle linee test e controllo. Le linee devono essere omogenee e piene. Nota: in presenza della linea di controllo, la comparsa di una eventuale linea bianca in corrispondenza del segno T (Test), associata all'assenza di colorazione rosso/rosa, è sempre da intendersi come risultato negativo.

COSA FARE IN CASO DI RISULTATO POSITIVO?

Contattare il proprio ginecologo per confermare la gravidanza.

COSA FARE IN CASO DI RISULTATO NEGATIVO?

Un risultato negativo significa che non sei incinta o che hai eseguito il test troppo presto (i livelli ormonali all'inizio della gravidanza possono variare da donna a donna). Se sospetti una gravidanza, ripeti il test tra 2 o 3 giorni con un nuovo dispositivo. Se continui a non avere il ciclo con risultato negativo, consulta il tuo medico.

Hai bisogno di informazioni aggiuntive, assistenza o vuoi segnalare una problematica contattaci al seguente indirizzo mail support@primalabsa.ch. In caso di incidenti gravi legati al dispositivo, si prega di informare l'autorità sanitaria locale e il produttore.

PRECAUZIONI

1. Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.
2. Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di effettuare il test. Il test è affidabile solo se le istruzioni sono seguite accuratamente.
3. Tenere il kit fuori dalla portata dei bambini.
4. Non utilizzare il test dopo la data di scadenza oppure se la confezione e/o i componenti interni risultano danneggiati. Non congelare.
5. Il test è solo per uso esterno. NON INGERIRE.
6. Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali.
7. Non si deve intraprendere alcuna azione di rilevanza medica senza prima aver consultato il proprio medico curante.
8. Aprire la busta sigillata di alluminio solo prima dell'esecuzione del test. La bustina essiccante non deve essere utilizzata. Eliminarla smaltendola insieme ai rifiuti, senza aprirla.

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.**

1* busta di alluminio sigillata ermeticamente contenente 1 EARLY PREGNANCY TEST, 1 bustina essiccante;
1 foglio di istruzioni per l'uso.
NOTA: Materiale necessario e non fornito: uno strumento per calcolare il tempo.

PROCEDURA D'USO

⚠ ATTENZIONE: **Leggere l'intera procedura prima di effettuare il test.**

Il test deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della busta di alluminio sigillata. Se il dispositivo è stato conservato a temperatura refrigerata (4 °C), lasciarlo a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima dell'uso.
È consigliato usare le prime urine del mattino poiché contenenti una maggiore concentrazione di ormone hCG.

1) Predisporre il materiale necessario come segue: aprire la busta di alluminio, prendere solamente il dispositivo ed eliminare la bustina essicante.
Rimuovere il tappo protettivo (1) esponendo la punta assorbente (2). –FIG A. Ruotare il dispositivo in modo tale che la finestra di lettura (3) sia rivolta verso l'alto.
2) Posizionare la punta assorbente direttamente sotto il flusso di urina per almeno 10 secondi, alcuni secondi in più non influiscono sul risultato. –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 pulito, asciutto, chimicamente inerte (in plastica o vetro), a bocca larga e con base stabile (non fornito). L'intera punta assorbente può essere immersa nell'urina per 10 secondi, come mostrato in –FIG.B2. Evitare l'uso di contenitori con residui di detergenti, disinfettanti o altri contaminanti. Non riutilizzare contenitori destinati ad alimenti o bevande. Utilizzare un campione di urina appena raccolta.
3) Riposizionare il cappuccio protettivo sulla punta assorbente –FIG C e posizionare il test su una superficie piana e asciutta con la finestra di lettura rivolta verso l'alto. –FIG D
4) Attendere 5 minuti e leggere il risultato. Non muovere il test durante il tempo di attesa.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

LEGGERE I RISULTATI A 5 MINUTI
NON LEGGERE IL RISULTATO DOPO 10 MINUTI

POSITIVO (INCINTA)



Due linee colorate appaiono nella finestra di lettura in corrispondenza delle regioni T (Test) e C (Controllo).
Consultare un medico, in quanto questo risultato indica un probabile stato di gravidanza.



NOTA: L'intensità di colore nelle regioni delle linee di controllo e di test può variare (come visibile nelle immagini). Pertanto, qualsiasi intensità di colore nella regione della linea T deve essere considerata positiva. Forti positivi appaiono prima del quinto minuto.

NEGATIVO (NON INCINTA)



Appare solo una linea colorata in corrispondenza del segno C (Controllo).
Questo indica che la concentrazione dell'ormone hCG nelle urine è inferiore al limite rilevabile dal test.
Questo significa che non è in corso una gravidanza o che è troppo presto per identificare l'ormone hCG nel campione.

INVALIDO

Nessuna linea di controllo appare in corrispondenza del segno C (Controllo).
Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili di un risultato invalido.
Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo ed un nuovo campione.





NL - GEBRUIKSAANWIJZING

HET HCG-HORMOON EN DE ZWANGERSCHAP

Tijdens de allereerste fasen van de zwangerschap wordt de bevruchte eicel van de eileiders naar de baarmoeder gebracht, waar hij zich na ongeveer zeven dagen nestelt. In deze fase begint het weefsel dat uiteindelijk de placenta zal vormen humaan choriongonadotrofine (hCG-hormoon) te produceren, wat essentieel is voor de ontwikkeling en voortzetting van de zwangerschap. Het vroege verschijnen ervan en de snelle toename van de concentratie in de urine maken het tot een uitstekende marker om het begin van een zwangerschap te bevestigen.

TESTPRINCIPE

De EARLY DETECTION PREGNANCY TEST is een handmatige immunochromatografische zelftest. De test bevat monoklonale anti-hCG-antilichamen geconjugeerd aan colloïdaal gouden nanodeeltjes in de geconjugeerde pad en monoklonale anti-hCG-antilichamen geïmmobiliseerd in de zone van het teststreepje; beide worden beschouwd als actieve componenten van het product. Tijdens de test, in geval hCG aanwezig is in het urinemonster, bindt het zich aan de goud-geconjugeerde anti-hCG-antilichamen en vormt het een antigeen-antilichaamcomplex. Dit complex migreert chromatografisch langs het membraan door een capillaire actie en wordt opgevangen door de geïmmobiliseerde anti-hCG-antilichamen in de zone van het teststreepje, waardoor er een zichtbare gekleurde lijn ontstaat. Een tweede lijn in het controlegebied dient als procedurele controle en moet altijd verschijnen om te bevestigen dat de test goed heeft gefunctioneerd.

VEELGESTELDE VRAGEN – VRAGEN EN ANTWOORDEN

WANNEER KAN DE TEST WORDEN UITGEVOERD?

De test kan worden uitgevoerd vanaf de 6e dag vóór het uitblijven van de menstruatie (5 dagen voor de dag van de verwachte menstruatie) en we raden aan om de eerste urine van de ochtend te gebruiken. Ook wordt aanbevolen of niet te veel te drinken voordat u de test uitvoert. Bij een onregelmatige menstruatie is het raadzaam om de test uit te voeren op de dag die overeenkomt met de lengte van de langste menstruatiecyclus van de afgelopen maanden. Verwijs naar de tabel 1.

WAT ZIJN DE TESTRESULTATEN?

GEVOELIGHEID*	SPECIFICITEIT*	ALGEHELE NAUWKEURIGHEID*
>99% (CI 95%: 100-95.91)	>99% (CI 95%: 100-84.54)	>99% (CI 95%: 100-96.65)

*klinisch onderzoek met 111 klinische monsters

GETESTE KRUISREACTIVITEIT EN INTERFERERENDE STOFFEN

Om de effecten van mogelijke interferenties en cross-reactiviteitsstoffen te bepalen, werden de stoffen vermeld in Tab. 2 bij de onderstaande concentraties daarom toegevoegd aan een negatief urinemonster. Met betrekking tot het product zijn er geen interferenties gevonden.
Tabel 2

STOF	GETESTE CONCENTRATIE
Bilirubine	4.74 mg/dl
Glucose	459 mg/dL (25.5 mmol/L)
LH	500 mIU/mL
FSH	2000 mIU/mL
TSH	500 mIU/L
Urinezuur	22.5 mg/dL (1340 µmol/L)
Hemoglobine	150 g/dL
Cafeïne	20 mg/dL
Eiwitten	1 mg/mL
Ascorbinezuur	20 mg/dL
Gentisinezuur	20 mg/dL
O-acetylsalylzuur	20 mg/dL
Bloed	2%
Sperma	2%
pH urine	van 4 tot 9
hCG ß-kernfragment	van 0,0001 nmol/mL tot 0,5 nmol/mL
hCG-alfa-subeenheid	0,04 nmol/L tot 40 nmol/Lh

Opmerking: Het product identificeert specifiek de bèta-subeenheid van het menselijke hCG-hormoon en laat zien of de concentratie van dat hormoon in de urine overeenkomt met 10 mIE/ml of meer. De test is gekalibreerd op de WHO International Standard NIBSC 18/244. De analytische gevoeligheid werd geverifieerd volgens de CLSI EP17-A2-richtlijnen met behulp van de klassieke benadering. De Limiet van Blanco (LoB) werd vastgesteld op basis van 60 metingen op blanco urinemonsters, waarbij geen vals-positieve resultaten werden waargenomen. De Limiet van Detectie (LoD) werd geverifieerd bij 10 mIU/ml met behulp van 40 replicaten. Een minimum hitpercentage (positieve resultaten op het totale aantal resultaten) van 90% werd als aanvaardbaar beschouwd, in overeenstemming met EP17-A2 (sectie 7.3), dat dit criterium toestaat wanneer de Type I- en Type II-foutkansen (α en β) zijn vastgesteld op 0,05, wat overeenkomt met een betrouwbaarheidsniveau van 95%.

Situaties die kunnen leiden tot een "vals positief" resultaat: vals-positieve resultaten kunnen in zeldzame gevallen optreden als gevolg van verhoogde hCG-niveaus in urine, geassocieerd met bepaalde pathologische aandoeningen. Verhoogde hCG-βcf-waarden in urine zijn gemeld in ongeveer 49 % van de gevallen van longkanker en bij 20 % tot 75 % van de patiënten met diverse gynaecologische kankers voorafgaand aan een operatie. Bovendien is aangetoond dat blaaskankercellijnen hCG kunnen tot expressie brengen, wat de testresultaten kan beïnvloeden. Vals-positieve resultaten kunnen ook voorkomen bij kwaadaardige aandoeningen van de alvleesklier en de galwegen, bij een Krukenberg-tumor, en verhoogde hCG-waarden kunnen een goedaardige bevinding zijn bij vrouwen in de peri- en postmenopauze. In het geval van onverwachte of tegenstrijdige resultaten, wordt aangeraden om de gynaecoloog te raadplegen, aangezien sommige gezondheidsproblemen het testresultaat kunnen veranderen.

Situaties die kunnen leiden tot een "vals negatief" resultaat: onjuiste berekening van de verwachte periode, overmatige verdunning van urine als gevolg van het innemen van te veel vocht voorafgaand aan de test.

HOE MOET IK DE TEST INTERPRETEREN ALS DE KLEUR EN INTENSITEIT VAN DE TEST- EN CONTROLESTREEPJES VERSCHILLEN?

De test moet als positief worden beschouwd, ongeacht van hoe donker de rood/roze kleur van de test- en controlestreepjes is. De streepjes moeten gelijkmatig en vol zijn. N.B.: als het controlestreepje zichtbaar is, moet het verschijnen van een witte lijn bij de markering T (Test), samen met het ontbreken van een rood/roze kleur, altijd als een negatief resultaat worden geïnterpreteerd.

WAT TE DOEN BIJ EEN POSITIEF RESULTAAT?

Raadpleeg uw huisarts of gynaecoloog om de zwangerschap te laten bevestigen.

WAT TE DOEN BIJ EEN NEGATIEF RESULTAAT?

Een negatief resultaat betekent dat u niet zwanger bent of dat u de test te vroeg hebt uitgevoerd (aan het begin van de zwangerschap kunnen de hormoonspiegels van vrouw tot vrouw verschillen). Als u een zwangerschap vermoedt, herhaal de test dan met een nieuwe teststick over 2 of 3 dagen of op de dag dat u ongesteld had moeten worden. Als u in geval van een negatief resultaat nog steeds niet ongesteld wordt, raadpleeg dan uw arts.

Als u aanvullende informatie of hulp nodig hebt of een probleem wenst te melden, kunt u contact met ons opnemen via support@primalabsa.ch. In geval van ernstige incidenten met betrekking tot het apparaat, informeer dan de lokale gezondheidsinstantie en de fabrikant.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. In-vitro diagnostisch apparaat voor individueel gebruik.
2. Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u de test uitvoert. De test is alleen betrouwbaar als alle instructies strikt worden nageleefd.
3. Houd de test buiten het bereik van kinderen.
4. Gebruik de test niet na de vervaldatum of als de verpakking en/of interne onderdelen beschadigd zijn. Niet invriezen.
5. De test is alleen voor uitwendig en eenmalig gebruik. NIET INSLIKKEN.
6. Voer alle onderdelen na gebruik af volgens de plaatselijke voorschriften.
7. Er mag geen medisch belangrijke actie worden ondernomen zonder eerst uw arts te raadplegen.
8. Open het verzegelde aluminium zakje pas onmiddellijk voordat u de test uitvoert.

Het zakje droogmiddel mag niet worden gebruikt. Gooi het weg zonder het te openen en deponeer het bij het huishoudelijk afval.

INHOUD

*** Het aantal teststicks in de set kan variëren. Verwijs voor het exacte aantal tests naar het deel "inhoud" op de buitenkant van de gekochte verpakking.**

1* hermetisch afgesloten aluminium zakje met daarin 1 EARLY PREGNANCY TEST, 1 droogzakje;
1 gebruiksaanwijzing.
OPMERKING: Vereiste materialen, maar niet bijgeleverd: een timer.

PROCEDURE VOOR GEBRUIK

⚠ OPGELET: **Lees de volledige procedure voordat u de test uitvoert.**

De test moet onmiddellijk na de opening van het verzegelde aluminium zakje gebruikt worden.
Als het apparaat bij een gekoelde temperatuur (4 °C) is bewaard, laat het dan vóór gebruik gedurende minstens 30 minuten op kamertemperatuur komen.
Aangeraden wordt om de eerste ochtendurine te gebruiken, omdat dan de concentratie van hCG hoger is.

1) Bereid als volgt het noodzakelijke materiaal voor:
open het aluminium zakje, neem alleen de teststick uit en gooi het droogzakje weg.
Verwijder de beschermende dop (1) vanaf de absorberende punt (2). –AFB.A Draai de stick zo dat het resultatenvenster (3) naar boven is gericht.
2) Plaats de absorberende punt gedurende ten minste 10 seconden onder de urinestroom; een paar seconden meer is niet van invloed. –AFB.B1
WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat er geen urinedruppels op het leesvenster spatten.
Als dat gemakkelijker is, kan de urine worden opgevangen in een schone, droge, chemisch inerte container (van plastic of glas) met een brede opening en een stabiele bodem (niet meegeleverd) en kan de gehele absorberende tip gedurende 10 seconden in de urine worden gedompeld, zoals weergegeven in –AFB.B2.
Vermijd containers met resten van reinigingsmiddelen, ontsmettingsmiddelen of andere verontreinigingen. Gebruik voedsel- of drankverpakkingen niet opnieuw. Gebruik vers opgevangen urinemonsters.
3) Plaats de beschermende dop terug op de absorberende punt. –AFB.C en plaats de teststick op een droge, vlakke ondergrond, met het leesvenster naar boven gericht. –AFB.D
4) Wacht 5 minuten en lees dan als volgt de resultaten af. Verplaats het apparaat niet tijdens het wachten.

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

LEES HET RESULTAAT NA 5 MINUTEN
LEES HET RESULTAAT NIET NA 10 MINUTEN

POSITIEF (ZWANGER)



In het leesvenster verschijnen twee gekleurde lijnen in de zones T (test) en C (Controle).
Raadpleeg een arts, omdat dit resultaat wijst op een waarschijnlijke zwangerschap.



OPMERKING: De kleurintensiteit in de zones van de controle- en teststreepjes kan variëren (zoals te zien is op de afbeeldingen). Dus, een kleur met welke intensiteit dan ook in de zone van de lijn T moet als positief worden beschouwd. Sterke positieve resultaten verschijnen vóór de vijfde minuut.

NEGATIEF (NIET ZWANGER)



Er verschijnt slechts één gekleurde streep, in het gebied van de C-markering (Controle).
Dit betekent dat de concentratie van hCG-hormoon in de urine onder de detecteerbare limiet ligt.
Dit betekent dat er geen lopende zwangerschap is of dat het te vroeg is om hCG-hormoon in het monster te detecteren.

ONGELDIG



Er verschijnt geen controlelijn bij de C-markering (Control).
De meest waarschijnlijke redenen voor een ongeldig resultaat zijn dat er onvoldoende monstervolume is of dat de procedure niet correct is uitgevoerd.
Controleer de procedure en herhaal de test met een nieuw apparaat en een nieuw monster.

