PRIMA®
HOME TEST

Schwangerschafts-hCG test

Schnelltest zur Bestimmung des hCG im Urin.

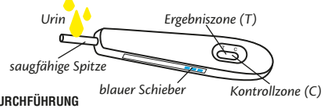
Gebrauchsanweisung **DE**

Vor Anwendung bitte Gebrauchsanweisung lesen.
Zur einmaligen Verwendung.

ANWENDUNGSGEBIET
hCG-Bestimmung und Schwangerschaftskontrolle.

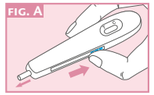
INHALT
Jede Packung enthält eine Gebrauchsanweisung und zwei PRIMA Pregnancy hCG Test. Dieser befindet sich in einer hermetisch versiegelten Aluminiumschutzhülle und ist mit einem Trockenbeutel versehen. Den kleinen Trockenbeutel wegwerfen (nicht verwenden).

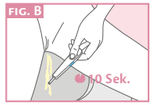
TESTPRINZIP
Der PRIMA Schwangerschaftstest ist ein Schnelltest zur qualitativen Bestimmung des humanen Choriongonadotropins (hCG) im Harn. In nur 5 Minuten lässt sich eine hCG von 25 mIE/ml bestimmen. In Abwesenheit von hCG erscheint kein Farbstreifen in der Ergebniszone (T: Test). Ein Farbstreifen in der Kontrollzone (C) erscheint jedoch immer.



TESTDURCHFÜHRUNG
1. Der PRIMA Schwangerschaftstest aus der Schutzhülle nehmen. Den in der Schutzhülle enthaltenen kleinen Trockenbeutel wegwerfen.

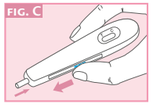
2. Den blauen Schieber bis zum Anschlag ziehen, so dass die saugfähige Spitze erscheint. PRIMA Schwangerschaftstest so drehen, dass die fensterlose Seite nach oben und die saugfähige Spitze nach unten zeigen. Darauf achten, dass kein Urintropfen ins Innere des Fensters mit der Ergebnis- (T) und Kontrollzone (C) gelangt. **- ABB. A**





3. Die saugfähige Spitze mindestens **10 Sekunden** direkt unter den Urinstrahl halten oder den Urin in einem trockenen, sauberen Gefäss (nicht mitgeliefert), frei von Reinigungsmittelspuren, auffangen. Danach nicht weniger als die Hälfte der saugfähigen Spitze für mindestens 10 Sekunden in den Harn eintauchen, damit sie völlig benetzt wird. Im Anfangsstadium der Schwangerschaft den ersten Morgenharn verwenden. **- ABB. B**

4. WICHTIG: Danach den blauen Schieber vollständig in die andere Richtung stossen, bis sich die saugfähige Spitze wieder gänzlich im Innern des PRIMA Schwangerschaftstest befindet. Auf diese Weise gelangt die Harnprobe mit den spezifischen Reagenzien in Berührung, wodurch der Test ausgelöst wird. **- ABB. C**

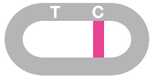


5. Lege Sie den PRIMA Schwangerschaftstest mit der Ergebnis- (T) und Kontrollzone (C) nach oben auf eine trockene, ebene Oberfläche. Überprüfen Sie, ob sich die saugfähige Spitze vollständig im Innern des PRIMA Schwangerschaftstest befindet.

6. Das Ergebnis nach fünf Minuten ablesen. Die Auswertung sollte nicht später als nach 10 Minuten erfolgen.

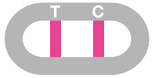
AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

1. NEGATIVES ERGEBNIS: KEINE SCHWANGERSCHAFT
Ein einziger rosa-/lilafarbener Streifen erscheint in der Kontrollzone (C), kein Streifen in der Ergebniszone (T) (siehe Abbildung 1). Dieses Ergebnis bedeutet, dass Sie nicht schwanger sind. Haben Sie den Test vor der erwarteten Periode durchgeführt, sollten Sie den Test zum Fälligkeitstermin wiederholen.



Sie sind NICHT SCHWANGER

2. POSTITIVES ERGEBNIS: SCHWANGERSCHAFT
Zwei Streifen erscheinen: einer in der Ergebniszone (T) und einer in der Kontrollzone (C) Dieses Ergebnis bedeutet, dass Sie schwanger sind und zur richtigen Betreuung Ihrer Schwangerschaft, Ihren Frauenarzt aufsuchen sollten. Falls in der Ergebniszone (T) nur ein schwacher Streifen erscheint, ist das Resultat trotzdem positiv.



Sie sind SCHWANGER

3. UNGÜLTIGES ERGEBNIS
Wenn kein rosa-/lilafarbener Streifen in der Kontrollzone (C) erscheint, kann der Test nicht ausgewertet werden. Das Ergebnis ist daher als ungültig zu betrachten. Die häufigsten Ursachen für ungültige Ergebnisse sind:

- der blaue Schieber wurde nicht vollständig nach vorne gestossen, so dass der Kontakt zwischen der saugfähigen Spitze und den Reagenzien verhindert wurde.
- die saugfähige Spitze wurde zu stark benetzt oder mit Urin überschwemmt.

In diesen Fällen empfiehlt es sich, den Test mit einem neuen PRIMA Schwangerschaftstest und einer frischen Urinprobe zu wiederholen.

VORSICHTMASSNAHMEN BEIM GEBRAUCH
1. Dieser Test ist ausschliesslich für die in vitro-Diagnostik bestimmt. Nur für den externen Gebrauch.
2. Vor der Testdurchführung, bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung aufmerksam. Der Test ist nur zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisung genauestens befolgt wird.
3. Bei +4 °C bis +30°C aufbewahren. Nicht einfrieren.
4. Nach Ablauf des auf der Verpackung und auf der Schutzhülle aufgedruckten Verfalldatums oder falls die Schutzhülle beschädigt ist, sollte der Test nicht mehr verwendet werden.
5. Der PRIMA Schwangerschaftstest nicht wiederverwenden.
6. Nicht in Reichweite von Kindern aufbewahren.

FRAGEN UND ANTWORTEN
Wie funktioniert PRIMA Schwangerschaftstest? Wenn eine Frau schwanger ist, beginnt ihr Körper ein Hormon zu erzeugen, das sogenannte hCG (humanes Choriongonadotropin), das im Urin mit der Zeit in zunehmender Konzentration vorhanden ist. Das Prinzip des PRIMA Schwangerschaftstest beruht auf dem Nachweis dieses Hormons.

Wann kann man diesen Test verwenden? 8 - 10 Tage nach Empfängnis oder ab dem ersten Tag nach Ausbleiben der Menstruation.

Welcher ist der beste Zeitpunkt für die Testdurchführung? Der Test kann zu jedem beliebigen Zeitpunkt des Tages durchgeführt werden, doch der erste Morgenurin enthält eine sehr grosse Menge an hCG, so dass man damit bessere Ergebnisse erzielt.

Beeinflusst die aufgenommene Flüssigkeitsmenge das Ergebnis? Die Aufnahme einer grossen Flüssigkeitsmenge kann den Urin verdünnen und den eindeutigen Nachweis des hCG erschweren; es empfiehlt sich daher normal zu trinken.

Kann man falsche Ergebnisse erhalten? Die Ergebnisse sind korrekt, sofern man die Gebrauchsanweisung genau befolgt. Wenn der PRIMA Schwangerschaftstest vor der Testdurchführung befeuchtet wird, kann das Ergebnis jedoch falsch sein. Der PRIMA Schwangerschaftstest ist ein äusserst präziser Test, der durch strenge Qualitätskontrollen bestätigt wird. In einigen aussergewöhnlichen Fällen können die Ergebnisse jedoch falsch sein (negatives Ergebnis bei einer schwangeren Frau oder positives Ergebnis bei einer nicht schwangeren Frau). Bei unerwarteten oder widersprüchlichen Ergebnissen empfiehlt es sich, einen Gynäkologen aufzusuchen, denn manche Gesundheitsprobleme können zu einer falschen Diagnose führen.

Ich habe die saugfähige Spitze länger als 10 Sekunden in den Urin gehalten. Erhalte ich dennoch ein korrektes Ergebnis? Ja. Einige Sekunden beeinträchtigen das Ergebnis nicht.

Ich habe die saugfähige Spitze weniger als 10 Sekunden in den Harn gehalten. Erhalte ich dennoch ein genaues Ergebnis? Nein, denn das Probevolumen kann ungenügend sein.

Wie soll ich die Ablesung des Testergebnisses vornehmen? Das Auftreten eines rosa-/lila Streifens im Kontrollfenster (C) zeigt an, dass der Test richtig durchgeführt wurde. Erscheint dieser Streifen nicht, muss der Test mit einem neuen PRIMA Schwangerschaftstest wiederholt werden.

Wie sollen die Ergebnisse ausgewertet werden? Wenn Sie schwanger sind, erscheinen innerhalb von 5 Minuten zwei rosa-/lilafarbene Streifen. Ist jedoch die Hormonkonzentration sehr gering, kann es sein, dass der rosa-/lilafarbene Streifen in der Ergebniszone (T) erst später erscheint. Erscheint der Streifen innerhalb von 10 Minuten, ist der Test positiv. Aus diesem Grund empfehlen wir, mit dem Ablesen des Ergebnisses etwas abzuwarten, um die Bestätigung zu erhalten, dass kein Schwangerschaftshormon im Harn vorhanden ist und Sie nicht schwanger sind. Ergebnisse, die mehr als 10 Minuten nach dem Kontakt der saugfähigen Spitze mit dem Harn erzielt werden, SOLLEN NICHT MEHR AUSGEWERTET WERDEN.

Was geschieht, wenn Streifen erscheinen, ihre Farbe aber von derjenigen in der Gebrauchsanweisung abweicht oder wenn die Farbe des einen Streifens weniger intensiv ist als die des anderen? Der Farbton oder die Farbintensität des Streifens haben keine Bedeutung. Wenn der Test positiv ist, tritt ein rosa-/lilafarbener Streifen in der Ergebniszone (T) auf, der nicht mit der Farbe der Zeichnungen oder mit derjenigen des Streifens in der Kontrollzone (C) übereinstimmen muss. Das ist darauf zurückzuführen, dass während der Schwangerschaft die hCG-Konzentration im Harn allmählich zunimmt und somit die Farbe oder den Farbton des Streifens intensiviert. Im Falle einer sehr niedrigen hCG-Konzentration (Beginn einer Schwangerschaft) wird die Farbintensität der Streifen schwach sein, das Resultat sollte jedoch als positv betrachtet werden.

Kann die Einnahme bestimmter Arzneimittel das Ergebnis verändern? Arzneimittel zur Behandlung der Unfruchtbarkeit, die hCG oder hMG (humanes Menopausengonadotrin) enthalten, können das Ergebnis verändern. Diese Arzneimittel werden im allgemeinen per Injektion verabreicht. Führt man den Test sehr kurze Zeit danach durch, kann man ein falsch positives Ergebnis erhalten. Die Behandlungen der Unfruchtbarkeit mit anderen Medikamenten, Schmerzmittel und orale empfängnisverhütende Mittel beeinträchtigen das Ergebnis nicht. Es kann jedoch sein, dass der Zyklus unregelmässig wird, wenn das Absetzen des empfängnisverhütenden Mittels erst kurze Zeit zurückliegt oder wenn die Behandlung der Unfruchtbarkeit erst vor Kurzem begonnen wurde. In diesem Fall wurde der Test vielleicht zu früh durchgeführt.

Wie zuverlässig ist PRIMA Schwangerschaftstest? In klinischen Studien und in vitro lag die Zuverlässigkeit des Tests bei über 99%.

Wie lange ist das Ergebnis stabil? Bei einem negativen Ergebnis kann nach mehr als 10 Minuten ein heller Streifen in der Ergebniszone (T) auftreten. Dieser Streifen IST KEIN positives Ergebnis. Denken Sie daran, dass Ergebnisse, die später als nach 10 Minuten nach dem Kontakt der saugfähigen Spitze mit dem Harn erzielt werden, NICHT MEHR AUSGEWERTET WERDEN SOLLEN.

Was tun, wenn das Ergebnis negativ ist? Wenn das Ergebnisse negativ ist, wurde kein Schwangerschaftshormon hCG festgestellt, weil Sie nicht schwanger sind. Wenn Ihre Menstruation eine Woche später immer noch ausbleibt, wiederholen Sie den Test mit einem anderen PRIMA Schwangerschaftstest. Ist der Test in Abwesenheit Ihrer Menstruation erneut negativ, ziehen Sie Ihren Frauenarzt zu Rate. Diese Verspätung kann andere Ursachen haben.

Was tun, wenn das Ergebnis positiv ist? Wenn das Ergebnis positiv ist, müssen Sie Ihren Frauenarzt aufsuchen. Eine Schwangerschaftsfrühdiagnose ist wichtig, um Ihre Gesundheit und die Ihres Kindes zu garantieren.

CE
0483

PRIMA®
HOME TEST

Test grossesse-hCG

Test rapide de détermination du hCG dans l'urine.

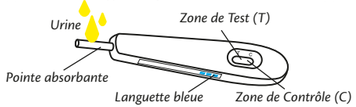
Mode d'emploi **FR**

Lisez les instructions avant utilisation.
A usage unique.

INDICATION
Détermination du taux d'hCG et contrôle de grossesse.

CONTENU
Chaque boîte contient une notice et deux tests PRIMA Pregnancy hCG Test conditionnés dans un sachet en aluminium hermétiquement fermé, contenant un sachet dessicant. Ne pas utiliser le sachet dessicant.

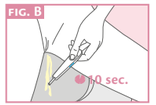
PRINCIPE DU TEST
Le PRIMA Test de Grossesse est un test rapide de détermination qualitative de l'hormone gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine. En 5 minutes seulement, il est possible de détecter un taux d'hCG de 25mUI/ml. En l'absence d'hCG, il n'apparaît pas de bande colorée dans la zone de Test (T). Par contre, il en apparaît toujours une dans la zone de Contrôle (C).

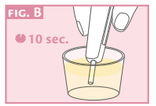


MODE D'EMPLOI
1. Sortir le PRIMA Test de Grossesse du sachet protecteur. Jeter le petit sachet desséchant contenu dans le sachet protecteur.

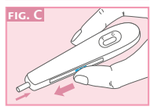
2. Faire coulisser jusqu'au bout la languette bleue pour faire sortir la pointe absorbante.
Tourner le PRIMA Test de Grossesse de façon à ce que la face dépourvue de fenêtre soit tournée vers le haut et que la pointe absorbante soit orientée vers le bas. Veiller à ce qu'aucune goutte d'urine ne pénètre à l'intérieur de la fenêtre des zones de Test (T) et Contrôle (C). **- FIG. A**

3. Maintenir la pointe absorbante juste en dessous du flux d'urine pendant au moins **10 secondes**. Si l'on préfère, il est possible de recueillir l'urine dans un récipient propre (non fourni) et sec, sans trace résiduelle de tout détergent et de plonger la moitié au moins de la pointe absorbante dans l'urine pendant au moins 10 secondes pour qu'elle soit complètement imbibée. Dans le cas d'une détection de grossesse très précoce, utiliser les premières urines du matin. **- FIG. B**





4. IMPORTANT: Faire coulisser complètement la languette bleue pour faire rentrer entièrement la pointe absorbante à l'intérieur du PRIMA Test de Grossesse. L'échantillon d'urine entre ainsi en contact avec les réactifs spécifiques, ce qui démarre le test. **- FIG. C**



5. Poser le PRIMA Test de Grossesse sur une surface sèche et plane, fenêtres des zones Test (T) et Contrôle (C) vers le haut.
Vérifier que la pointe absorbante est bien entièrement entrée à l'intérieur de PRIMA Test de grossesse.

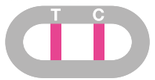
6. Lire le résultat au bout de cinq minutes. Ne pas interpréter les résultats apparus au-delà de 10 minutes.

INTERPRETATION DES RESULTATS

1. RESULTAT NEGATIF: ABSENCE DE GROSSESSE
Une seule bande rose/mauve apparaît dans la zone Contrôle (C) et aucune autre bande dans la zone Test (T). Ce résultat signifie que vous n'êtes pas enceinte. En cas de grossesse précoce, il est conseillé de répéter le test le premier jour de retard des règles.

Vous n'êtes PAS ENCEINTE

2. RESULTAT POSITIF: GROSSESSE
Deux bandes apparaissent : une dans la zone Test (T) et une dans la zone Contrôle (C). Ce résultat signifie que vous êtes enceinte et que vous devriez consulter votre gynécologue pour un suivi correct de votre grossesse. Si la bande dans la zone Test (T) apparait de façon peu intense, le résultat est tout de même positif.



Vous êtes ENCEINTE

3. EXAMEN NON VALIDE
Quand aucune bande de couleur rose/mauve n'apparaît dans la zone Contrôle (C), il n'est pas possible d'interpréter le test qui doit être considéré comme non valide. Les causes les plus fréquentes de mauvaise utilisation sont:

- la languette bleue non complètement poussée empêchant le contact entre la pointe absorbante et le réactif.
- la pointe absorbante du test trop imbibée ou inondée d'urine

Il est recommandé de répéter l'examen avec un nouveau PRIMA Test de grossesse et un échantillon d'urine fraîche.

PRECAUTIONS D'EMPLOI
1. Ce test est destiné exclusivement à l'usage diagnostique in vitro. Usage externe seulement.
2. Lire attentivement le mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test n'est fiable que si le mode d'emploi est scrupuleusement respecté.
3. A conserver entre +4°C et +30°C. Ne pas congeler.
4. Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étui et sur le sachet protecteur ou si celui-ci est endommagé.
5. Ne pas réutiliser PRIMA Test de Grossesse.
6. Tenir hors de portée des enfants.

QUESTIONS ET REPONSES
Comment fonctionne PRIMA Test de Grossesse? Quand une femme est enceinte, son corps commence à produire une hormone appelée hCG (gonadotrophine chorionique humaine), présente dans l'urine à des taux qui augmentent avec le temps. Le principe du PRIMA Test de Grossesse repose sur la détection de cette hormone.

Quand peut-on utiliser ce test? 8 à 10 jours après la conception ou dès le premier jour de retard des règles.

Quel est le meilleur moment pour effectuer le test? On peut effectuer le test à n'importe quel moment de la journée; cependant, la première urine du matin contient une très grande quantité d' hCG qui permettra d'obtenir de meilleurs résultats.

La quantité de liquide ingérée affecte-t-elle le résultat? Une importante ingestion de liquide peut diluer l'urine et rendre difficile la détection précise de l'hCG; il est donc recommandé de boire normalement.

Peut-on obtenir de résultats erronés? Les résultats seront précis dans la mesure où l'on suit scrupuleusement le mode d'emploi; le résultat peut cependant être faussé si le PRIMA Test de Grossesse est mouillé avant le test. PRIMA Test de Grossesse est un test d'une grande précision, confirmée par des contrôles de qualité rigoureux. Dans quelques cas exceptionnels, ses résultats peuvent être faussés (résultat négatif chez une femme enceinte ou résultat positif chez une femme qui ne l'est pas). La consultation d'un gynécologue est recommandée en cas de résultats inattendus ou contradictoires, car certains problèmes de santé peuvent entraîner des diagnostics erronés.

J'ai maintenu la pointe absorbante dans l'urine pendant plus de 10 secondes. Obtiendrai-je un résultat précis? Oui. Quelques secondes en plus n'affecteront pas le résultats.

J'ai maintenu la pointe absorbante dans l'urine pendant moins de 10 secondes. Obtiendrai-je un résultat précis? Non, car le volume d'échantillon risque d'être insuffisant.

Comment dois-je effectuer la lecture du résultat du test? L'apparition d'une bande rose/mauve dans la fenêtre de contrôle (C) indique que le test a été effectué correctement. En l'absence d'apparition de cette bande, il faut répéter le test avec un nouveau PRIMA Test de Grossesse.

Comment faut-il interpréter les résultats? Si vous êtes enceinte, il apparaîtra deux bandes de couleur rose/mauve dans un délai de 5 minutes. Cependant, si le taux hormonal est très bas, il est possible que le bande rose/mauve de la zone Test (T) tarde à apparaître. Si le bande apparaît dans 10 minutes, le test est positif. Pour cette raison, nous recommandons d'attendre pour lire le résultat afin de confirmer l'absence d'hormone gestationnelle dans l'urine et que vous n'êtes pas enceinte. NE PAS INTERPRETER LES RESULTATS obtenus plus de 10 minutes après avoir mis la pointe absorbante en contact avec l'urine.

Que se passe-t-il s'il apparaît des bandes, mais que leur couleur est différente de celle des images du mode d'emploi ou que l'une est moins intense que l'autre? Le ton ou l'intensité des bandes n'ont aucune importance. Si le test est positif, il apparaîtra une bande de ton rose/mauve dans la zone Test (T), qui n'a pas à être identique à la couleur de dessin ou à celle de la bande qui apparaît dans la zone Contrôle (C). Cela est dû au fait que pendant la grossesse, les taux d'hCG augmentent progressivement dans l'urine, ce qui intensifie la couleur ou le ton de la bande. En cas de quantité très faible d'hCG (début de grossesse) la coloration sera très pâle mais le résultat doit être considéré comme positif.

La prise de certains médicaments peut-elle modifier le résultat? Les médicaments de l'infertilité qui contiennent de l'hCG ou de l'hMG (gonadotrophine ménopausique humaine) peuvent modifier le résultat. Ces médicaments sont généralement administrés par voie injectable et si on effectue un test très peu de temps après, on peut obtenir un faux positif. Les autres traitements de l'infertilité, les analgésiques et les contraceptifs oraux n'affectent pas le résultat, mais il est possible que le cycle devienne irrégulier si l'arrêt de la prise d'un contraceptif oral ou si le suivi d'un traitement de l'infertilité est récent. Dans ce cas le test peut avoir été fait trop tôt, sans le savoir.

Quelle est la fiabilité du PRIMA Test de Grossesse? Dans les études cliniques et in vitro, la fiabilité du test a été supérieure à 99%.

Pendant combien de temps le résultat est-il stable? En cas de résultat négatif, il peut apparaître une bande pâle dans la zone Test (T) après plus de 10 minutes. Cette bande qui apparaît N'EST PAS un résultat positif. Rappelez-vous de NE PAS INTERPRETER les résultats obtenus plus de 10 minutes après la mise en contact de la pointe absorbante avec l'urine.

Que faut-il faire si le résultat est négatif? Si le résultat est négatif, on ne décèle pas la présence d'hCG gestationnelle parce que vous n'êtes pas enceinte. Si vous n'avez pas eu vos règles une semaine plus tard, répétez le test avec un autre PRIMA Test de Grossesse. Si le résultat est à nouveau négatif en l'absence des règles, consultez votre gynécologue. D'autres causes peuvent être à l'origine de ce retard.

Que faut-il faire si le résultat est positif? Si le résultat est positif, vous devez consulter votre gynécologue. Un diagnostic de grossesse précoce est important pour garantir votre santé et celle de votre enfant.

CE
0483

PRIMA®
HOME TEST

Test gravidanza-hCG

Test rapido di determinazione di hCG nelle urine.

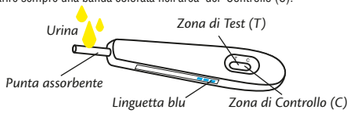
Istruzioni d'uso **IT**

Leggere le istruzioni prima dell'uso.
Utilizzo unico.

INDICAZIONE
Determinazione del livello di hGC e controllo dello stato di gravidanza.

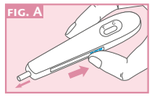
CONTENUTO
Ogni scatola contiene un foglio di istruzioni d'uso e due test PRIMA Pregnancy hCG Test confezionati singolarmente in una busta sigillata di alluminio contenente una bustina essiccante. La bustina essiccante non deve essere utilizzata.

PRINCIPIO DEL TEST
PRIMA Test di gravidanza è un test rapido di determinazione qualitativa dell'ormone corionico gonadotropo umano nelle urine. In 5 minuti è possibile determinare il livello di hCG superiore a 25mUI/ml. In assenza di hCG non appare nessuna banda colorata nell' area del Test (T). D'altro canto deve apparire sempre una banda colorata nell'area del Controllo (C).

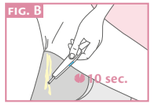


PROCEDURA D'USO
1. Aprire la busta e prendere il PRIMA Test di Gravidanza. Gettare la bustina di essiccante contenuta nella busta di alluminio.

2. Fare scorrere la linguetta blu nella direzione della freccia in modo tale da far uscire completamente la punta assorbente. Girare il PRIMA Test di Gravidanza in modo tale da avere la finestra di lettura rivolta verso l'alto e la punta assorbente verso il basso. Fare attenzione che non vadano alcune gocce di urina sulla finestra di lettura del Test (T) e del Controllo (C). **- FIG. A**

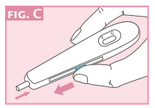


3. Mettere la punta assorbente direttamente sotto il flusso di urina per almeno 10 secondi. Se si preferisce è anche possibile raccogliere le urine in un contenitore (non fornito) pulito e asciutto senza residui ed immergere interamente la punta assorbente per 10 secondi. In caso di un test di gravidanza precoce utilizzare le prime urine del mattino. **- FIG. B**



4. IMPORTANTE: fare rientrare completamente la punta assorbente all'interno del dispositivo PRIMA Test di Gravidanza in modo tale da mettere in contatto l'urina con i reagenti del test. **- FIG. C**

5. Mettere il PRIMA Test di Gravidanza su una superficie piana e asciutta con la finestra di lettura del Test (T) e del Controllo (C) rivolta verso l'alto. Verificare che la punta assorbente rimanga interamente all'interno del PRIMA Test di gravidanza.



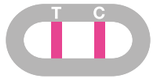
6. Leggere il risultato dopo 5 minuti. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

1. RISULTATO NEGATIVO: ASSENZA DI GRAVIDANZA
Una sola banda rosa/malva appare nell'area del Controllo (C) e nessuna banda appare nell'area del Test (T). Questo risultato significa che non siete incinta. Se avete fatto il test prima della data del periodo previsto si dovrebbe ripetere il primo giorno di ritardo.

NON sei INCINTA

2. RISULTATO POSITIVO: GRAVIDANZA
Due bande appaiono: una nell'area del Test (T) e una nell'area del Controllo (C). Questo risultato significa che voi siete incinta e che dovete consultare il vostro medico ginecologo per un corretto monitoraggio della gravidanza. Se la banda nell'area del Test (T) appare in un colore poco intenso il risultato è da considerarsi lo stesso positivo.

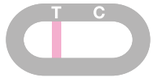


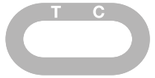
Sei INCINTA

3. ESAME NON VALIDO
Quando non appare nessuna banda colorata nell'area del Controllo (C) non è possibile interpretare il risultato ed il test non è da considerarsi valido. Le cause più frequenti di uso non corretto sono:

- la punta assorbente (azionata dalla linguetta blu) non è completamente rientrata nel dispositivo e questo impedisce il corretto contatto tra l'urina e la strisca reattiva.
- la punta assorbente è troppo imbevuta di urina.
  In questo caso è raccomandato di ripetere il test con un nuovo PRIMA Test di gravidanza e un campione fresco di urine.

In questo caso è raccomandato di ripetere il test con un nuovo PRIMA Test di gravidanza e un campione fresco di urine.





PRECAUZIONI D'USO
1. Questo test è esclusivamente per uso di diagnostico in vitro. Test solo per l'uso esterno.
2. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il Test. Il Test è affidabile solo se le istruzioni sono attentamente rispettate.
3. Conservare i componenti del Test a temperatura dai +4 °C ai +30 °C. Non congelare.
4. Non utilizzare il Test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.
5. Non riutilizzare il PRIMA Test di Gravidanza.
6. Conservare il Test lontano dalla portata dei bambini.

DOMANDE E RISPOSTE

Come funziona il PRIMA Test di Gravidanza? Quando una donna è incinta, il suo corpo inizia a produrre un ormone chiamato hCG (ormone corionico gonadotropo umano), presente nelle urine ad un livello che aumenta nel tempo. Il principo del test di gravidanza PRIMA Test di Gravidanza si basa sulla determinazione di quell'ormone.

Quando posso utilizzare questo test? 8 - 10 giorni dopo il concepimento o dal primo giorno di ritardo delle mestruazioni.

Qual è il momento migliore per effettuare il test?Il test si può effettuare in qualunque momemto della giornata; comunque le prime urine del mattino contengono una maggiore quantità di hCG, il che permetterà di ottenere risultati migliori.

La quantità di liquido ingerita può avere effetti sul risultato del test? Una importante ingestione di liquidi può diluire l'urina e rendere la determinazione dell' hCG difficile. Si raccomanda dunque di bere normalmente.

Si possono ottenere risultati errati? I risultati sono precisi nella misura in cui si rispettano scrupolosamente le istruzioni d'uso; comunque il risultato può essere errato se il PRIMA Test di Gravidanza viene bagnato prima di eseguire il test. PRIMA Test di Gravidanza è un test di grande precisione, sottoposto a rigorosi controlli di qualità. In alcuni casi eccezionali i risultati possono essere falsati (un risultato negativo per una donna incinta e un risultato positivo per una donna non incinta). Il consulto di un medico ginecologo è raccomandato in caso di risultati inattesi o contradditori poichè alcuni problemi di salute possono causare errori di analisi.

Ho mantenuto la punta assorbente sotto l'urina per più di 10 secondi. Otterrò un risultato preciso? Si. Qualche secondo in più non compromette il risultato.

Ho mantenuto la punta assorbente sotto l'urina meno di 10 secondi. Otterrò un risultato preciso? No, perchè il volume di campione potrebbe essere insufficiente.

Come devo leggere il risultato del test? La comparsa di una banda color rosa/malva nella finestra di Controllo (C) indica che il test è stato eseguito correttamente. Se tale banda non appare è necessario ripetere il test con un nuovo PRIMA Test di gravidanza.

Come devo interpretare il risultato del test? Se siete incinta, appaiono due bande di colore rosa/malva entro 5 minuti. Comunque se il livello di hCG è molto basso è possibile che la banda colorata nella finestra del Test (T) tardi ad apparire. Se appare la striscia entro 10 minuti, il test è positivo. Per questa ragione vi raccomandiamo di aspettare a leggere il risultato al fine di confermare l'assenza dell'ormone hCG nelle urine e che non siete incinta. NON INTERPRETARE IL RISULTATO ottenuto più di 10 minuti dopo aver messo la punta assorbente a contatto con le urine.

Cosa succede se compaiono due bande, ma di colori diversi da quelli dell'immagine del foglietto illustrativo o una è meno intensa dell'altra? Il tono e l'intensità delle bande non hanno alcuna importanza. Se il test è positivo appare una banda rosa/malva nella finestra del Test (T), che non deve necessariamente essere identica al colore del disegno o a quella che appare nell'area del Controllo (C). Questo è dovuto al fatto che, durante la gravidanza, il livello di hCG aumenta progressivamente nelle urine, e quindi intensifica il colore o il tono della banda. In caso di concentrazioni molto basse di hCG (inizio della gravidanza) la colorazione sarà debole, ma il risultato deve essere considerato come positivo.

L'assunzione di alcuni farmaci può alterare il risultato? I farmaci di infertilità che contengono hCG o hMG (ormone gonadotropo della menopausa) possono alterare il risultato. Questi farmaci generalmente vengono somministrati tramite iniezioni e se si effettua un test subito dopo è possibile ottenere un falso positivo. Gli altri trattamenti di infertilità, gli analgesici e i contraccettivi orali non alterano il risultato, ma è possibile che il ciclo sia irregolare se si interrompe la somministrazione di contraccettivi orali o dopo un recente trattamento di infertilità. Quindi in questi casi è possibile che si sta effetuando un test troppo presto senza saperlo.

Qual è l'affidabilità di PRIMA Test di Gravidanza? Negli studi clinici e in vitro, l'affidabilità del test è stata superiore al 99%.

Per quanto tempo il risultato rimane stabile? In caso di risultati negativi pò apparire una banda molto pallida nell'area del Test (T) dopo più di 10 minuti. In questo caso questa banda non deve essere considerata un risultato positivo. Importante: non interpretare il risultato ottenuto dopo 10 minuti che la punta assorbente è entrata in contatto con le urine.

Cosa devo fare se il risultato è negativo? Se il risultato è negativo, il test di gravidanza non ha rivelato la presenza di hCG perchè non siete incinta. Se non avete avuto il ciclo, ripetete il test una settimana più tardi con un nuovo PRIMA Test di Gravidanza. Se il test è negativo in assenza di mestruazioni, consultate il vostro medico ginecologo. Il ritardo potrebbe avere altre cause.

Cosa devo fare se il risultato è positivo? Se il risultato è positivo dovete consultare il vostro medico ginecologo. Una diagnosi precoce di gravidanza è importante per garantire la vostra salute e quella di vostro figlio.

CE
0483

PRIMA®
HOME TEST

Pregnancy-hCG Test

Rapid Test for the detection of the hCG in urine.

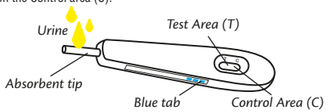
Instructions for use **EN**

Read the instructions before use.
One use only.

INDICATION
Detection of the hGC level and pregnancy control.

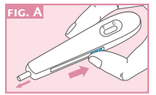
CONTENT
Every box contains one instructions leaflet and two PRIMA Pregnancy hCG Test, each sealed in an aluminium pouch containing one test device and one desiccant bag. The desiccant bag must not be used.

TEST PRINCIPLE
PRIMA Pregnancy Test is a rapid test for the qualitative detection of the Human Chorionic Gonadotropin Hormone (hCG) in the urine. In 5 minutes is possible to detect the presence of hCG as soon as the concentration goes up from 25mUI/ml and over. If no coloured band appears on the Test area (T) there isn't any hCG. On the other hand, it must always appear a coloured band on the Control area (C).

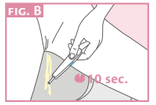


PROCEDURE
1. Remove the test device from the protective wrapper. Dispose the small desiccant bag contained in the protective wrapper.

2. Slide the blue tab in the direction of the arrow to bring the absorbent tip completely out.Turn the device so that the side without the reading window, is facing towards you and the absorbent tip is directed downwards. Pay attention to not drop the urine on the Test (T) and Control (C) reading window. **- FIG. A**

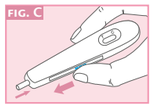


3. Place the absorbent tip directly under your urine stream for at least 10 seconds. If you prefer, it's possible to collect your urine in a clean and dry container, without any residual, and dip the absorbent tip into the urine for at least 10 seconds in order to be completely soaked. In case of premature pregnancy, it's recommended to use the first urine of the morning. **- FIG. B**



4. IMPORTANT: Slide back the blue tab in the direction of the arrow to replace completely the absorbent tip containing your urine sample into the device. The urine sample thus comes into contact with the specific reagents, which starts the test. **- FIG. C**

5. Place the test device on a dry flat surface with the reading window (Test area and Control area) facing up. Check that the absorbent tip has actually reamined inside the device.



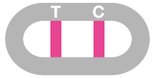
6. Read the result after 5 minutes. Do not read the result after 10 minutes.

RESULT INTERPRETATION

1. NEGATIVE RESULT: NO PREGNANT
Only one pink/rose coloured band appears in the Control area (C). No band appears in the Test area (T). The result shows that you are not pregnant.
If you performed the test before the day of the forecasted period the test should be repeated the first day of the delay.

You're NOT PREGNANT

2. POSITIVE RESULT: PREGNANT
Two pink/rose coloured bands appear in the window: one in the Test area (T) and one in the Control area (C). The result shows that you are pregnant. You should consult your physician so that your pregnancy may be properly monitored. If the color intensity of the band in the Test area (T) is weak, the result is even so positive.



You're PREGNANT

3. NOT VALID RESULT
When no Control line develops, it is not possible to interpret the test, which must be considered as invalid.The most frequent causes of incorrect use are:

- the blue tab is not completely replaced into the device, which avoids the contact of the absorbed tip with the reactive strip
- the absorbed tip is too soaked or flooded with urine.

In this case, it's recommended to repeat the test with a new test device and a fresh urine sample.

PRECAUTIONS
1. This test is exclusively intended to in vitro diagnostic use. External use only. Do not swallow.
2. Carefully read the instructions before performing the test. The test is only interpretable if the instructions are carefully respected.
3. Store between +4 °C ai +30 °C. Do not freeze.
4. Do not use after the expiry date printed on the label and on the protective pouch or if the pouch s damaged.
5. Do not re-use the test device.
6. Keep out of the reach of children.
7. After use, all the components should be thrown away.

QUESTIONS AND ANSWERS

How does the PRIMA Pregnancy Test work? When a woman is pregnant, her body begins to produce a hormone called hCG (Human Chorionic Gonadotropin). It's present in the urine in amounts which increase with time. The PRIMA Pregnancy Test is based on the detection of this hormone.

When should the test be used? 8 - 10 days after the conception or from the first day when a period is overdue.

What is the best moment to use the test? You can perform the test at any moment of the day; however, the first urine in the morning contains a large quantity of hCG and allows the best results to be obtained.

Does the quantity of liquid drunk affect the result? High liquid intake can dilute the urine and make precise detection of hCG difficult. You should therefore drink normally.

Can the results be incorrect? The results are accurate as long as the instructions are followed to the letter; however the results can be false if PRIMA Pregnancy Test is dampened before the test. The PRIMA Pregnancy Test is a high-precision test, confirmed by rigorous quality control but, in some exceptional cases, false results can occur (a negative result for a pregnant woman or a positive result for one who is not). In case of unexpected or contradictory results, you are advised to consult a doctor, as certain health problems can result in false diagnoses.

I left the absorbent tip in urine for more than 10 seconds. Will I get an accurate result? Yes. A few more seconds will not affect the results.

I left the absorbent tip in urine for less than 10 seconds. Will I get an accurate result? No, because the sample volume might be insufficient.

How should I read the results of the test?
A pink/rose coloured band appearing in the control window indicates that the test has been carried out correctly. If this band does not appear, the test should be repeated with a new test.

How shoud the test results be interpreted? If you are pregnant, two pink/rose coloured bands will appear within 5 minutes. However, if the hormone level is very low, the pink/rose coloured band in the Test area (T) may be slow to appear. For this reason, we recommend that you wait before reading the result in order to confirm the absence of the pregnancy hormone in the urine and that you are not pregnant. DO NOT INTERPRET THE RESULTS obtained later than 10 minutes after having brought the absorbent tip into contact with the urine.

What is happening if bands appear but their colour differs from the ones indicated in the instructions or if one is less intense? The shade or intensity of the band is of no importance. If the test is positive, a band of a pink shade appears in the Test area (T) which does not have to be identical to the color of the band in the Control area (C). This is because, during pregnancy, the level of hCG increases gradually in the urine, which intensifies the color or shade of the band. In case of low concentration of hCG (at the beginning of the pregnancy), the color intensity is weak but you should read the result as positive.

Could the absorption of certain drugs modify the results? Drugs for treating infertility which contain hCG or hMG (human menopausal gonadotropin) may modify the result. These drugs are generally given by injection and, if a test is made shortly after this, a false positive result may be obtained. Other infertility treatment, analgesics and oral contraceptives do not affect the result, but if you have just stopped taking an oral contraceptive or you have received infertility treatment, it's possible that an irregular cycle may occur and that you may have carried out the test too soon without knowing it.

How reliable is PRIMA Pregnancy Test? In clinical and in vitro studies, the test has been more than 99% reliable.

How long will the result remain stable? In case of a negative result, a pale band may appear in the Test area (T) after 10 minutes. This band which appears IS NOT a positive result. Important: DO NOT INTERPRET the results obtained later than 10 minutes after the absorbed tip has been brought into contact with the urine.

What should I do if the test is negative? If the results are negative, the hCG of pregnancy has not been detected because you are not pregnant. If a week later you have still not begun your period, repeat the test with another test. If the test is still negative and no menstrual period occurs, consult your physician. This delay may be caused by other reasons.

What should I do if the test is positive? If the result is positive, you should see your gynecologist. Early diagnosis of pregnancy is important to ensure your health and the one of your baby.

PRIMA Lab SA
Via Antonio Monti 7
6828 Balerna - Switzerland
primahometest.com

REF 100030

CE
0483

IVD *In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic In Vitro / Dispositivo medico diagnostico In Vitro / In vitro Diagnostic Device*

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

+4°C +30°C *Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura / Temperature limits*

Verwendbar bis / Utiliser jusqu'au / Utilizzare entro / Expiry date

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

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

CE *CE-Kennzeichnung / Marquage CE / Marchio CE / CE marking*

REF *Katalognummer / Code produit / Codice prodotto / List number*

LOT *Chargenbezeichnung / Code du lot / Lotto Prodotto / Lot number*

Hersteller / Fabricant / Fabbricante / Legal manufacturer

100030_ifu_11_1.1 - 05/2016
PRIMA Lab SA, Balerna - Switzerland