

DOMANDE FREQUENTI ???

COS'È FIRST TO KNOW®?

È un test diagnostico per uso personale per la rilevazione precoce dell'ormone della gravidanza nel sangue. First To Know® è un test semplice e fornisce, nella privacy e comodità di casa, un risultato attendibile dopo pochi minuti.

COME FUNZIONA FIRST TO KNOW®?

First to Know® rileva la presenza o assenza nel sangue dell'"ormone della gravidanza" (nome medico: Gonadotropina Corionica umana hCG).

Questo "ormone della gravidanza" viene prodotto dalla placenta subito dopo che l'ovulo fecondato si impianta nell'utero. Se è iniziata una gravidanza, i livelli di questo ormone, raddoppiano ogni due o tre giorni. Il massimo livello si raggiunge tra otto e dieci settimane dall'ultima mestruazione. Per eseguire il test First To Know® è sufficiente una goccia di sangue prelevata dal polpastrello dopo puntura con un piccolissimo ago.

First to Know® è in grado di rilevare quantità molto basse dell'"ormone della gravidanza" presente nella goccia di sangue prelevata. L'elevata sensibilità abbinata all'esecuzione del test su sangue sono elementi distintivi di First To Know® che gli consentono di restituire risultati attendibili anche pochi giorni dopo il presunto concepimento.

FIRST TO KNOW®

TEST DI GRAVIDANZA TEST PER AUTODIAGNOSI SU SANGUE CAPILLARE

ISTRUZIONI PER L'USO

PRINCIPIO DEL TEST

I test di gravidanza si basano sulla rilevazione, nel sangue o nelle urine, dell'ormone prodotto dalla placenta pochi giorni dopo il concepimento (Gonadotropina Corionica umana) hCG. First to Know® è un test di gravidanza rapido qualitativo (immunocromatografico), che consente di rilevare l'hCG con la subunità beta in una singola goccia di sangue senza ulteriori reagenti o materiali.

La goccia di sangue, ottenuta mediante digitopuntura, dopo essere stata introdotta nel dispositivo, per capillarità, attraversa la membrana di separazione, in questa area avviene la separazione degli elementi che costituiscono il sangue. Globuli rossi, globuli bianchi e piastrine vengono trattenuti dalla membrana, mentre la parte liquida (plasma) per capillarità attraversa una seconda membrana detta analitica.

Se nel plasma è presente l'ormone della gravidanza si verifica una reazione immunologica tra l'hCG e gli anticorpi specifici anti-hCG fissati sulla membrana analitica del test, formando una linea rossa nella zona "T" (linea test). Il plasma continua il suo percorso lungo la membrana analitica formando una linea rossa nella zona "C" (linea di controllo). La linea di controllo indica il corretto funzionamento del test, per cui deve essere sempre presente. Se assente il risultato è NON valido anche se è presente la linea "T" nella zona del test.

QUAL È LA CONCENTRAZIONE MINIMA DI HCG CHE FIRST TO KNOW® RILEVA?

First to Know® rileva nel sangue concentrazioni di hCG di almeno 10 mIU/ml.

QUAL È LA DIFFERENZA TRA IL TEST SU SANGUE E QUELLO SULLE URINE?

In una gravidanza normale l'hCG può essere rilevata nel sangue 7-8 giorni dopo il presunto concepimento quindi, per un ciclo mestruale regolare di 28 giorni con ovulazione avvenuta al 14° giorno l'hCG può essere rilevata nel sangue circa 21 giorni dopo l'ultima mestruazione. Studi recenti dimostrano che la concentrazione di hCG nelle urine è circa la metà o meno della metà rispetto alla concentrazione di hCG presente nel sangue. Questo significa che con il test su sangue è possibile sapere in anticipo, rispetto al test sulle urine, se è in corso una gravidanza. Con First to Know® è possibile rilevare la presenza dell'hCG nel sangue 6-7 giorni prima dell'atteso ciclo mestruale, in questo periodo la concentrazione dell'hCG nelle urine è molto bassa quindi spesso non rilevabile con i test sulle urine.

È IMPORTANTE ESEGUIRE IL TEST AD UNA PARTICOLARE ORA?

No. First to Know® può essere eseguito a qualsiasi ora del giorno perché la concentrazione dell'ormone nel sangue non è influenzata dalla quantità di liquidi assunti.

DOPO QUANTO TEMPO POSSO LEGGERE IL RISULTATO?

Il risultato deve essere letto dopo 10 minuti. Non leggere il risultato dopo che sono trascorsi 30 minuti.

COMPOSIZIONE DEI REAGENTI

La membrana analitica del dispositivo contiene i seguenti reagenti:

- Goat anti-ohCG
- Goat anti-mouse IgG
- mAb anti-βhCG

DATI TECNICI

TIPO DI CAMPIONE

Sangue intero, non pretrattato, prelevato dal polpastrello dopo puntura con pungidito.

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato all'uso come test di prima istanza per l'autodiagnosi precoce di un possibile stato di gravidanza attraverso il rilevamento qualitativo della beta dell'hCG nel sangue capillare.

SPECIFICHE

Sensibilità analitica 10 mIU/ml.

Sensibilità diagnostica >99%

Specificità diagnostica >99%

- La sensibilità analitica è la concentrazione minima di hCG che il test riesce a rilevare nel sangue.
- La sensibilità diagnostica è la capacità del test di individuare correttamente uno stato di gravidanza clinicamente confermato.
- La specificità diagnostica è la capacità del test di escludere correttamente uno stato di non gravidanza clinicamente confermato.

CONSERVAZIONE

Prima dell'uso conservare la confezione ad una temperatura compresa tra i 4 - 30 °C. Non congelare. Se conservata in frigorifero, tenere la confezione 30 minuti a temperatura ambiente prima di utilizzare il test. Il kit contiene due dispositivi (test), conservare quello non utilizzato nella propria confezione, senza aprire il sacchetto sigillato, ad una temperatura compresa tra i 4 - 30 °C. Il dispositivo può essere utilizzato entro la data di scadenza riportata sul sacchetto sigillato.

AVVERTENZE

- Non utilizzare il test dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Ogni test di gravidanza per uso personale

IL RISULTATO È POSITIVO "INCINTA" COSA DEVO FARE?

Se il risultato è Positivo "Incinta" parlare con il proprio medico il quale stabilirà come procedere.

FIRST TO KNOW® HA DATO UN RISULTATO POSITIVO "INCINTA", DOPO POCCHI GIORNI HO RIPETUTO IL TEST ED IL RISULTATO È NEGATIVO "NON INCINTA", OPPURE È INIZIATO IL CICLO MESTRUALE, COSA SIGNIFICA?

La causa più probabile potrebbe essere "un'aborto spontaneo" che è la complicità più frequente della gravidanza. Si stima che circa il 25% delle gravidanze terminino in aborto spontaneo. Si consiglia di consultare il proprio medico qualora dovesse verificarsi tale situazione.

IL RISULTATO È POSITIVO "INCINTA", MA PENSO DI NON ESSERE INCINTA COSA DEVO FARE?

Consultare tempestivamente il proprio medico. L'assunzione di alcuni farmaci o particolari condizioni cliniche possono interferire sul risultato del test facendo in modo che First To Know® restituisca un risultato positivo "INCINTA" ma in realtà non è in corso una gravidanza. In pratica la presenza di hCG nel sangue è dovuta ad altre cause, che anche se rarissime sono comunque da indagare.

IL RISULTATO È NEGATIVO "NON INCINTA", MA PENSO DI ESSERE INCINTA COSA DEVO FARE?

Anche se First to Know® è estremamente precoce si potrebbe aver eseguito il test troppo in anticipo, ripeterlo il giorno in cui

contenuto nella confezione deve essere utilizzato solo una volta. Non può essere riutilizzato dopo l'uso.

- Solo per uso diagnostico in vitro. Non per uso interno.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare il test se la confezione è danneggiata.
- Soggetti affetti da disabilità visiva e più in generale da qualsiasi altro tipo di disabilità devono essere supportati da persone in grado di eseguire ed interpretare correttamente il test.
- Dopo l'uso smaltire tutti i componenti in ottemperanza alle vigenti norme locali. Per maggiori informazioni, sul corretto smaltimento, rivolgersi alle autorità comunali competenti o al proprio farmacista.

CONDIZIONI FISICHE E FARMACI CHE POSSONO INFLUENZARE IL RISULTATO

Prima di eseguire il test, bisogna sempre leggere il foglio illustrativo di eventuali farmaci che si stanno assumendo.

Di seguito sono elencati alcuni fattori che possono influire sul risultato del test:

- Condizioni cliniche che producono hCG compreso le malattie trofoblastiche, tumori a cellule germinali e cisti ovariche.
- Se sono presenti in circolo anticorpi umani antimurini (HAMA). *Questi anticorpi si possono generare a seguito di somministrazione di farmaci, per uso diagnostico o terapeutico, a base di anticorpi murini monoclonali.*
- Se di recente si è affrontata una gravidanza (anche se non portata a termine, compreso la gravidanza ectopica) si può ottenere un risultato falso positivo.
- Se si sta assumendo uno dei seguenti farmaci:
 - Clomid o Serophene
 - Fertigny
 - Novarel
 - Ovidrel
 - Pregnyl
 - Profasi hp
 - Farmaci o integratori per uso orale che contengono hCG
- Qualsiasi altra terapia ormonale, non elencata sopra, che contiene hCG.

sono previste le mestruazioni, se tale giorno è già trascorso ripetere il test dopo tre giorni, se il risultato è ancora negativo "Non Incinta" e le mestruazioni sono ancora assenti consultare il proprio medico.

Probabili cause:

- si potrebbe non essere incinta;
- il livello di hCG potrebbe essere ancora troppo basso per essere rilevato;
- si potrebbe aver sbagliato il calcolo del giorno in cui sono attese le mestruazioni.

COSA BISOGNA FARE SE SI OTTIENE UN RISULTATO NON VALIDO?

Ripetere il test con una nuova confezione.

LA GOCCIA DI SANGUE È PICCOLA?

Massaggiare bene la mano per ottenere una goccia di sangue abbondante prima di appoggiare il dispositivo al dito. Se l'area di riempimento non si riempie completamente dopo il primo caricamento, adagiare il dispositivo sul piano, massaggiare di nuovo il palmo della mano fino al sito della puntura e ricaricare la goccia di sangue appena formatasi. Questa operazione può essere ripetuta più volte fino a quando l'area di riempimento non sarà piena. (Vedi punto 10 delle istruzioni).

LA GOCCIA DI SANGUE È ANCORA INSUFFICIENTE?

Se la goccia di sangue è ancora insufficiente per riempire l'area di riempimento usare il secondo pungidito incluso nella confezione e praticare un'altra puntura. È possibile utilizzare un altro dito.

SIMBOLI UTILIZZATI E LORO SIGNIFICATO

	Utilizzare entro
	Fabbricante
	Codice lotto
	Conformità Europea
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella comunità Europea
	Limiti di temperatura
	Riferimento di catalogo
	Contenuto sufficiente per <2> test
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Leggere le avvertenze

FIRST TO KNOW®

TEST DI GRAVIDANZA PER AUTODIAGNOSI SU SANGUE CAPILLARE

È IL SANGUE IL PRIMO A SAPERLO POCCHI GIORNI DOPO IL CONCEPIMENTO

Sensibilità 10 mIU/mL



FIRST TO KNOW®

 NOW Diagnostics, Inc.
1200 Stewart Place Springdale,
AR 72764 USA
Phone: +01-479-966-4530
Fax: +01-479-966-4631

 Now Diagnostics Europe Srl
Via Campobello, 1
00071 Pomezia Roma Italy
Tel. +39 06 87678028
Fax +39 06 01902559

 Distributore Italiano
Welcome Pharma Spa
Via Campobello, 1
00071 Pomezia Roma
Tel. +39 06 91969074
Fax +39 06 91821723

First To Know® è un marchio di NOW Diagnostics Inc.
Copyright 2016
Tutti i diritti sono riservati.

Numero Verde
800-014-302

Dal Lunedì al Venerdì
dalle ore 09:00 alle 17:30
festivi esclusi .
Il nostro personale specializzato sarà lieto di aiutarvi.

Rev.: 1.2-03-2019



CONTENUTO

- La confezione contiene tutto il materiale necessario per l'esecuzione di due test:
- Due (2) Sacchetti di alluminio sigillati contenenti ciascuno un (1) dispositivo First To Know® e una bustina essiccante (Dispositivo Medico - Diagnostico in Vitro conforme alla normativa 98/79/CE) **CE 0373**
 - Tre (3) Pungidito monouso sterili prodotti dalla Owen Mumford Ltd. (Dispositivo Medico conforme alla normativa 93/42/CEE) **CE 0120**
 - Due (2) Salviettine disinfettanti prodotte dalla Germa Spa Italia (Presidio Medico Chirurgico) Reg. Min. Sal. n° 12671
 - Due (2) Cerotti prodotti dalla Eurofarm Spa Italia (Dispositivo Medico conforme alla normativa 93/42/CEE) **CE**
 - Istruzioni per l'uso

Materiale necessario ma non fornito:

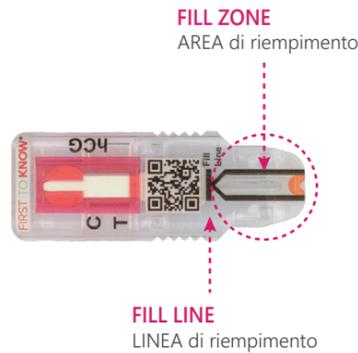
- Orologio o Cronometro

NOTA:
Leggere attentamente questo foglio illustrativo prima di eseguire il test

L'esecuzione del test è semplice, tuttavia risulta ancora più facile se si esegue correttamente la fase di caricamento del campione (goccia di sangue) nel dispositivo.

In particolare bisogna fare attenzione che:

- Il campione raggiunga la linea di riempimento
- L'area di riempimento sia completamente piena di campione.



NOTA:
Il flusso del sangue è importante, quindi ricordarsi di:

- Avere le mani calde
- Stare in piedi
- Tenere le mani ad un livello più basso rispetto al petto



GUARDA IL VIDEO



CODICE QR
Utilizzare questo codice QR per un rapido accesso al video

PREPARAZIONE

1 LAVARE LE MANI

Lavare accuratamente le mani con acqua tiepida e sapone per circa un minuto e asciugarle.



2 RIMUOVERE IL DISPOSITIVO DAL SACCHETTO SIGILLATO

Aprire il sacchetto di alluminio sigillato che contiene il Test, estrarre il dispositivo e adagiarlo su un tavolo. Lasciare l'essiccante nella confezione.



NOTA:
Il dispositivo deve essere utilizzato senza indugio dopo averlo estratto dal sacchetto.

3 PREPARARE IL PUNGIDITO

Tenendo il pungidito dai lati ruotare il tappo grigio 5-6 volte e poi estrarlo delicatamente verso l'esterno per rimuoverlo. **NON PIGIARE ANCORA IL PULSANTE DI ATTIVAZIONE DELL'AGO.**

NOTA:
Un errore frequente è quello di pigiare il pulsante di attivazione dell'ago durante la rimozione del tappo.

In questa fase si sta solo rimuovendo il tappo. Il pulsante di attivazione bisogna pigiarlo dopo.

Se il pulsante di attivazione viene pigiato involontariamente prima di eseguire la puntura il pungidito diventa inutilizzabile perché è provvisto di un meccanismo che mette automaticamente in sicurezza l'elemento pungente dopo la prima l'attivazione.

4 PULIZIA DEL POLPASTRELLO

Scegliere il dito da pungere. Si consiglia il dito medio della mano. Pulire il polpastrello del dito scelto con la salviettina disinfettante contenuta nella confezione.



NOTA:
Per il corretto utilizzo della salviettina disinfettante leggere le istruzioni riportate sul retro della propria confezione.

5 MASSAGGIARE PALMO E DITO

Massaggiare il palmo della mano delicatamente in direzione del dito scelto per la puntura. Premere sul palmo per far fluire il sangue alla base del dito, poi massaggiare dalla base del dito verso la punta.



ESECUZIONE DEL TEST

Per eseguire il test è necessario:

- Un (1) Dispositivo First To Know contenuto nel sacchetto sigillato
- Un (1) Pungidito monouso sterile
- Una (1) Salviettina disinfettante
- Un (1) Cerotto

NOTA:
Il test può essere eseguito nel luogo che si preferisce, l'importante è avere a disposizione una superficie orizzontale per poter adagiare il materiale necessario ed evitare luoghi che possono indurre distrazione.

6 PALMO IN ALTO

Per aiutare a tenere la mano ferma mettersi in piedi ed appoggiare la mano, con il palmo rivolto verso l'alto, su una superficie piana.



7 DOVE PUNGERE

Posizionare il pungidito contro il polpastrello scelto in una posizione leggermente decentrata, dal lato rivolto verso il mignolo, come illustrato nell'immagine. Non posizionare il pungidito al centro o troppo a lato del polpastrello.



8 PUNTURA DEL POLPASTRELLO

Premere saldamente il pungidito contro la zona da pungere. Più si preme meno si sente la puntura. Premere il pulsante di attivazione dell'ago.



9 FORMAZIONE GOCCIA DI SANGUE

Massaggiare il dito dalla base verso l'estremità in direzione della puntura finché non si forma una goccia di sangue. Comprimerne sotto la punta del dito per favorire la produzione di una goccia di sangue abbondante. Non premere direttamente l'area incisa.



10 PRELEVARE LA GOCCIA DI SANGUE

Posizionare delicatamente la punta del dispositivo sulla goccia di sangue fino a quando l'area di riempimento sarà piena.



NOTA:
È frequente dover ripetere i passaggi 9 e 10 più di una volta per ottenere una quantità sufficiente di sangue per riempire l'area di riempimento.

Posizionare delicatamente la punta del dispositivo sulla goccia di sangue.



Produrre un'altra goccia di sangue.



RIPETERE fino a quando l'area di riempimento sarà piena di sangue.

11 BATTERE DUE VOLTE IL DISPOSITIVO

Quando l'area di riempimento è piena tenere il dispositivo in posizione verticale con la punta rivolta verso l'alto e batterlo due volte su un tavolo o su una superficie solida; poi adagiarlo in posizione orizzontale su una superficie piana. Applicare il cerotto, incluso nella confezione, se necessario.

BATTERE DUE VOLTE IL DISPOSITIVO



LETTURA DEI RISULTATI



Dopo aver posizionato il dispositivo orizzontalmente su una superficie piana attendere 10 minuti.
Il risultato deve essere letto dopo 10 minuti.
Il risultato non è più accurato se letto dopo 30 minuti.

LINEE "C" E "T"

Nell'area di lettura del dispositivo ci sono due zone "C" e "T" nelle quali possono essere visualizzate due linee.

"C" linea di controllo: indica se il test è stato eseguito correttamente.

"T" linea del test: indica se il test è Positivo o Negativo.



RISULTATO POSITIVO "INCINTA"

La presenza di linee colorate di qualsiasi intensità in **ENTRAMBE le zone "C" e "T"** indica un risultato **Positivo, incinta**. L'intensità del colore delle linee può variare, anche una debole colorazione indica un risultato Positivo, incinta.



RISULTATO NEGATIVO "NON INCINTA"

La presenza di una linea colorata nella **zona "C"** e nessuna linea colorata nella zona "T" indica un risultato **negativo**. È fortemente probabile che non si è incinta.



RISULTATO NON VALIDO

Se entro 10 minuti nella zona "C" non appare alcuna linea colorata o appare solo la linea colorata nella zona "T", significa che il test non è valido e bisogna ripeterlo utilizzando una nuova confezione.



NOTA:
Non prendere alcuna iniziativa personale di carattere clinico sulla base del risultato del test, rivolgersi sempre al medico per qualsiasi dubbio o consulenza clinica.