

PACKAGE CONTENTS

The **Zuhausetest Fruchtwasser (Amniotic Fluid)** contains:
- 5 test panty liners, and one instruction for use

Keep the **Zuhausetest Fruchtwasser (Amniotic Fluid)** sealed and use it immediately after opening.



CONDITIONS FOR USE

To ensure valid results, do not use the **Zuhausetest Fruchtwasser (Amniotic Fluid)** device if the answer to any of the following questions is YES:

- 1) Is it less than 12 hours after sexual intercourse?
 - 2) Is it less than 12 hours after vaginal douching?
- During bleeding results reading may need professional assistance. Report all bleeding situations to your physician.

Disregard positive result and retest if there is a possibility of wetness/ wetness remains from shower, bath etc, as these may interfere with the results.

In case of sensitization or irritation of skin, at the application site, stop use and contact your physician.

DIRECTIONS FOR USE

- 1) Tap water can interfere with the test – wash and dry your hands.

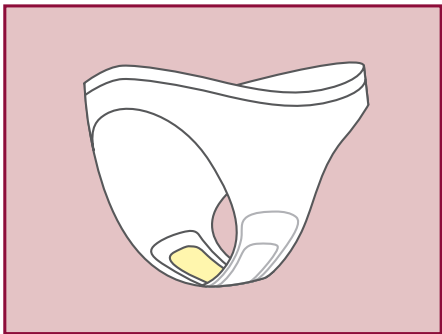
- 2) Unwrap the **Zuhausetest Fruchtwasser (Amniotic Fluid)** panty liner. The panty liner contains a pale yellow indicator.

- 3) Attach the panty liner to your underwear. The pale yellow indicator strip should sit directly against your vagina. Wear the panty liner as you would a normal panty liner until you feel wetness (do not exceed 12 hours).
Note: use the panty liner while sitting, standing or walking. Do not use the panty line while lying down.

- 4) When you feel a fluid leak, remove the panty liner and wait 15 minutes. Then check for a color change on the panty liner's yellow background. Also when replacing with a new panty liner, check for a color change.

- 5) If you feel wetness and the panty liner is completely yellow, after 15 minutes, consider using another test.

- 6) Dispose the panty liner as you would have disposed other hygiene products.



RESULTS INTERPRETATION

15 MINUTES AFTER REMOVAL LOOK FOR A COLOR CHANGE ON THE PANTY LINER.

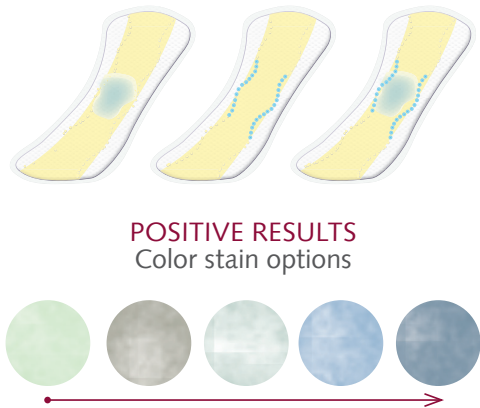
Result reading should be done in a well illuminated place.



PROBABLE AMNIOTIC FLUID LEAK

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

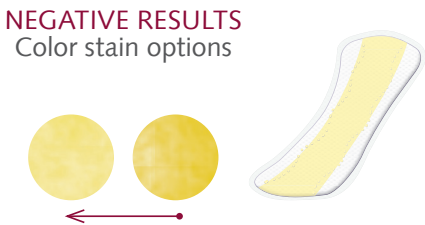
Important: The indicator strip may also turn blue or green if vaginal infection is detected. If the indicator strip turns blue or green, always consult your physician.



PROBABLE NEGATIVE RESULT

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

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



PERFORMANCE DATA

A total of 232 pregnant women were enrolled in a pivotal study of the **Zuhausetest Fruchtwasser (Amniotic Fluid)** Kit. The **Zuhausetest Fruchtwasser (Amniotic Fluid)**, as a continuance test, demonstrated a sensitivity of 97.06% (99/102), with a 95% CI of [91.64%;99.39%] and specificity of 96.92% (126/130), with a 95% CI of [92.31%;99.16%].

- 1) Bornstein J, Geva A, Salt I, Fait V, Schoenfeld A, Shoham HK, Sobel J. Noninvasive diagnosis of premature ruptured amniotic membranes using a novel polymer. Am J Perinatol. 2006 Aug; 23(6):351-4.
- 2) Bornstein J, Ohel G, Sorokin Y, Reape KZ, Shnaider O, Kessary-Shoham H, Ophir E. Effectiveness of a novel home-based testing device for the detection of rupture of membranes. Am J Perinatol. 2009 Jan;26(1):45-50.

VERPACKUNGSINHALT

Der **Zuhausetest Fruchtwasser** enthält:

- 5 Test-Slipeinlagen und eine Gebrauchsanweisung

Halten Sie den **Zuhausetest Fruchtwasser** versiegelt und verwenden Sie ihn sofort nach dem Öffnen.



ANWENDUNGSBEDINGUNGEN

Um gültige Ergebnisse zu gewährleisten, verwenden Sie das **Zuhausetest Fruchtwasser**-Gerät nicht, wenn die Antwort auf eine der folgenden Fragen JA ist:

- 1) Ist es weniger als 12 Stunden nach dem Geschlechtsverkehr?
- 2) Ist es weniger als 12 Stunden nach einer Vaginaldusche?

Bei Blutungen benötigen Sie beim Ablesen möglicherweise professionelle Hilfe. Berichten Sie alle Blutungssituationen Ihrem Arzt.

Vernachlässigen Sie ein positives Ergebnis und wiederholen Sie es, wenn es eine Möglichkeit von Nässe / Restnässe von Dusche, Bad usw. gibt, da dies die Ergebnisse verfälschen kann.

Im Falle einer Sensibilisierung oder Reizung der Haut am Anwendungsort, sollten Sie die Verwendung einstellen und sich an Ihren Arzt wenden.

BENUTZUNGSHINWEISE

- 1) Leitungswasser den Test verfälschen – waschen Sie sich die Hände und trocknen Sie sie ab.

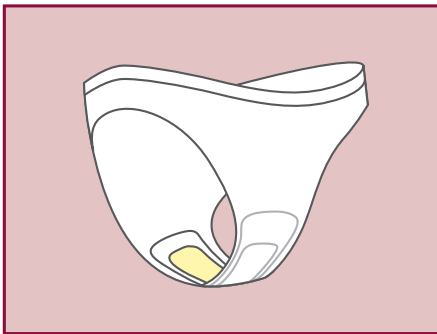
- 2) Entnehmen Sie die **Zuhausetest Fruchtwasser**-Slipeinlage aus der Verpackung. Die Slipeinlage enthält einen blassgelben Indikator.

- 3) Befestigen Sie die Slipeinlage in Ihrer Unterhose. Der blassgelbe Indikatorstreifen sollte direkt an Ihrer Vagina sitzen. Tragen Sie die Slipeinlage wie eine normale Slipeinlage, bis Sie Nässe fühlen (nicht mehr als 12 Stunden).
Hinweis: Verwenden Sie die Slipeinlage im Sitzen, Stehen oder Gehen. Verwenden Sie die Sliplinie nicht im Liegen.

- 4) Wenn Sie auslaufende Flüssigkeit spüren, entnehmen Sie die Slipeinlage und warten Sie 15 Minuten. Dann überprüfen Sie die Slipeinlage auf eine Farbveränderung auf dem gelben Hintergrund. Achten Sie auch beim Auswechseln eines neuen Slipeinsatzes auf eine Farbänderung.

- 5) Wenn Sie Nässe fühlen und die Slipeinlage nach mehreren 15 Minuten vollständig gelb ist, sollten Sie evtl. einen neuen Test machen.

- 6) Entsorgen Sie die Slipeinlage wie andere Hygieneprodukte.



ERGEBNISAUSWERTUNG

15 MINUTEN NACH DEM ABZIEHEN, SUCHE NACH EINER FARBÄNDERUNG AUF DEM SLIPEINLAGE.

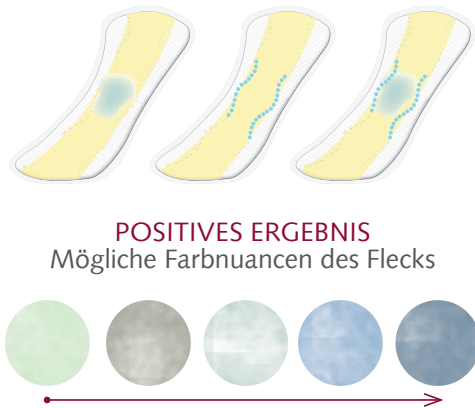
Die Ergebnismessung sollte an einem gut beleuchteten Ort durchgeführt werden.



WAHRSCHEINLICH AUSLAUFENDES FRUCHTWASSER

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

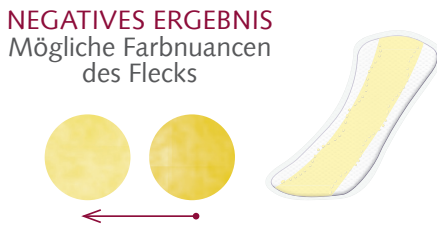
Wichtig: Der Indikatorstreifen kann auch blau oder grün werden, wenn eine vaginale Infektion festgestellt wird. Wenn die Anzeigeleiste blau oder grün wird, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.



WAHRSCHEINLICH NEGATIVES ERGEBNIS

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

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



LEISTUNGSDATEN

Insgesamt 232 schwangere Frauen waren an einer Zulassungsstudie des **Zuhausetest Fruchtwasser** Kits beteiligt. Der **Zuhausetest Fruchtwasser** bewies als kontinuierlicher Test eine Empfindlichkeit von 97,06 % (99/102) mit einem 95-prozentigen Konfidenzintervall von [91,64 %; 99,39 %] und eine Spezifität von 96,92 % (126/130) mit einem 95-prozentigen Konfidenzintervall von [92,31 %; 99,16 %].

- 1) Bornstein J, Geva A, Salt I, Fait V, Schoenfeld A, Shoham HK, Sobel J. Noninvasive diagnosis of premature ruptured amniotic membranes using a novel polymer. Am J Perinatol. 2006 Aug; 23(6):351-4.
- 2) Bornstein J, Ohel G, Sorokin Y, Reape KZ, Shnaider O, Kessary-Shoham H, Ophir E. Effectiveness of a novel home-based testing device for the detection of rupture of membranes. Am J Perinatol. 2009 Jan;26(1):45-50.

CONTENU

Le test **Zuhausetest Fruchtwasser (Liquide amniotique)** contient:

- 5 serviettes hygiéniques et une instruction d'utilisation

Conservez le test **Zuhausetest Fruchtwasser (Liquide amniotique)** fermé et utilisez-le immédiatement après ouverture.



CONDITIONS D'UTILISATION

Pour garantir des résultats valides, n'utilisez pas l'appareil le **Zuhausetest Fruchtwasser (Liquide amniotique)** si la réponse à l'une des questions suivantes est OUI :

- 1) Moins de 12 heures se sont écoulées après les rapports sexuels ?
- 2) Moins de 12 heures se sont écoulées après la douche vaginale ?

Pendant le saignement, la lecture des résultats peut nécessiter une assistance professionnelle. Indiquez toutes les situations de saignement à votre médecin.

Ignorez les résultats positifs et vérifiez s'il existe une possibilité d'humidité ou une humidité après la douche, le bain etc., car cela peut fausser les résultats.

En cas de sensibilisation ou d'irritation de la peau sur le site d'application, arrêtez l'utilisation et contactez votre médecin.

MODE D'EMPLOI

- 1) L'eau du robinet peut fausser le test - lavez et séchez vos mains.

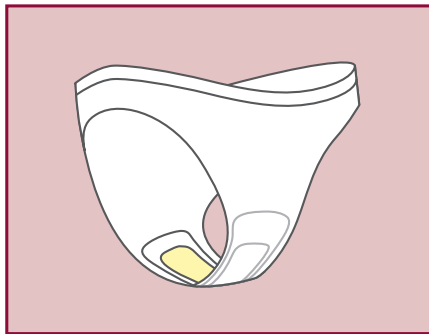
- 2) Déroulez la serviette hygiénique **Zuhausetest Fruchtwasser (Liquide amniotique)**. La serviette hygiénique contient un indicateur jaune pâle.

- 3) Collez la serviette hygiénique à vos sous-vêtements. La bande indicatrice jaune pâle devrait être placée directement contre votre vagin. Portez la serviette hygiénique comme une serviette hygiénique normale jusqu'à ce que vous ressentiez l'humidité (ne dépassez pas 12 heures).
Remarque : utilisez la serviette hygiénique en position assise, debout ou en marchant. N'utilisez pas la serviette hygiénique en position couchée.

- 4) Lorsque vous ressentez une fuite de liquide, retirez la serviette hygiénique et attendez 15 minutes. Ensuite, vérifiez une modification de couleur sur le fond jaune de la serviette hygiénique. Même lorsque vous remplacez la serviette hygiénique, vérifiez un éventuel changement de couleur.

- 5) Si vous sentez de l'humidité et que la serviette hygiénique est complètement jaune au bout de quelques 15 minutes, envisagez d'utiliser un autre test.

- 6) Jetez la serviette hygiénique comme un autre produit d'hygiène.



LECTURE DE VOS RESULTATS

15 MINUTES APRÈS LE RETRAIT, RECHERCHEZ UN CHANGEMENT DE COULEUR SUR LA SERVIETTE HYGIÉNIQUE.

La lecture des résultats doit se faire dans un endroit bien éclairé.



PROBABLE FUITE DE LIQUIDE AMNIOTIQUE

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

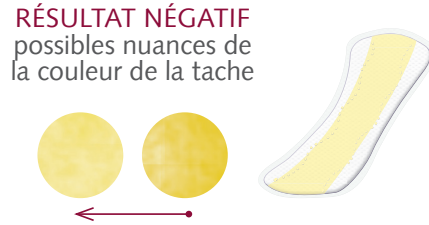
Important : la bande indicatrice peut également devenir bleue ou verte si une infection vaginale est détectée. Si la bande indicatrice devient bleue ou verte, consultez toujours votre médecin.



PROBABLE RÉSULTAT NÉGATIF

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

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



DONNEES DE PERFORMANCES

Un total de 232 femmes enceintes a participé à l'étude pivot du Kit de **Zuhausetest Fruchtwasser (Liquide amniotique)**. Le test de continuité **Zuhausetest Fruchtwasser (Liquide amniotique)**, a démontré une sensibilité de 97,06 % (99/102), avec un taux de 95 % d'IC [91,64 % ; 99,39 %] et une spécificité de 96,92 % (126/130), avec un taux de 95 % d'IC [92,31 % ; 99,16 %].

- 1) Bornstein J, Geva A, Salt I, Fait V, Schoenfeld A, Shoham HK, Sobel J. Noninvasive diagnosis of premature ruptured amniotic membranes using a novel polymer. Am J Perinatol. 2006 Aug; 23(6):351-4.
- 2) Bornstein J, Ohel G, Sorokin Y, Reape KZ, Shnaider O, Kessary-Shoham H, Ophir E. Effectiveness of a novel home-based testing device for the detection of rupture of membranes. Am J Perinatol. 2009 Jan;26(1):45-50.

CONTENIDO DEL ENVASE

Zuhausetest Fruchtwasser (Líquido amniótico) contiene:

- 5 salvaslips de prueba y una instrucción de uso

Mantenga **Zuhausetest Fruchtwasser (Líquido amniótico)** sellado y utilícelo inmediatamente después de abrirlo.



CONDICIONES DE USO

Para garantizar resultados válidos, no utilice **Zuhausetest Fruchtwasser (Líquido amniótico)** si la respuesta a cualquiera de las siguientes preguntas es SÍ:

- 1) ¿Hace menos de 12 horas que ha mantenido relaciones sexuales?
- 2) ¿Hace menos de 12 horas que te se ha dado una ducha vaginal?

Durante el sangrado, es posible que se necesite ayuda profesional para interpretar los resultados. Informe a su médico de cualquier situación de sangrado.

Ignore el resultado positivo y repita la prueba si existe la posibilidad de humedad o si permanece humedad tras ducharse, bañarse, etc., ya que esto podría interferir en los resultados.

En caso de sensibilización o irritación de la piel en el lugar de aplicación, interrumpa el uso y consulte a su médico.

INDICACIONES DE USO

- 1) El agua del grifo puede interferir en la prueba: lávese y séquese las manos.

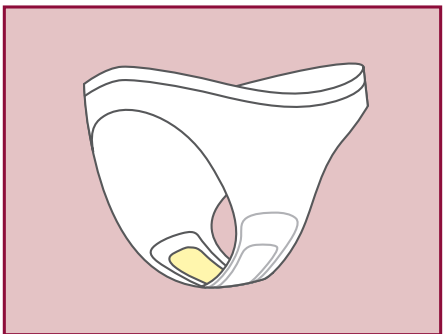
- 2) Desenvuelva el salvaslip **Zuhausetest Fruchtwasser (Líquido amniótico)**. El salvaslip contiene un indicador de color amarillo pálido.

- 3) Fije el salvaslip a su ropa interior. La tira indicadora de color amarillo pálido debe colocarse directamente frente a la vagina. Use el salvaslip como lo haría con un salvaslip normal hasta que note humedad (no lo utilice durante más de 12 horas).
Nota: use el salvaslip cuando esté sentada, de pie o caminando. No utilice el salvaslip mientras esté tumbada.

- 4) Cuando sienta una pérdida de líquido, retire el salvaslip y espere 15 minutos. A continuación, compruebe si hay algún cambio de color en el fondo amarillo del salvaslip. Además, cuando cambie la compresa, compruebe si hay algún cambio de color.

- 5) Si nota humedad y el salvaslip está completamente amarillo, después de 15 minutos, considere usar otra prueba.

- 6) Deseche el salvaslip como lo haría con otros productos de higiene.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

15 MINUTOS DESPUÉS DE RETIRARLO, COMPRUEBE SI HAY ALGÚN CAMBIO DE COLOR EN EL SALVASLIP.

La lectura del resultado debe realizarse en un lugar bien iluminado.



PROBABLE PÉRDIDA DE LÍQUIDO AMNIÓTICO

Si se produce un cambio de color, parcial o total, a azul o verde (de cualquier intensidad), en cualquier tamaño, forma o ubicación, en el salvaslip, es probable que la pérdida de líquido sea líquido amniótico. El cambio de color puede parecer turbio y ser más intenso a lo largo de parte del borde de la tira amarilla. Ante cualquiera de estas situaciones, consulte a su médico o acuda al hospital de inmediato.

Importante: La tira indicadora también puede volverse azul o verde si se detecta una infección vaginal. Si la tira indicadora se vuelve azul o verde, consulte siempre a su médico.



RESULTADO PROBABLEMENTE NEGATIVO

Si el salvaslip no ha cambiado de color (se ha quedado amarillo o se ha vuelto amarillo después de 15 minutos), es probable que la humedad vaginal no fuera causada por líquido amniótico. Si continúa experimentando humedad vaginal, póngase un nuevo salvaslip, repita la prueba y consulte a su médico.

Advertencia: En caso de pérdidas abundantes o sospecha de rotura de aguas, acuda inmediatamente al médico, aunque el producto no cambie de color.



DATOS DE EFICACIA

Un total de 232 mujeres embarazadas participaron en un estudio fundamental sobre el kit de **Zuhausetest Fruchtwasser (Líquido amniótico)**. **Zuhausetest Fruchtwasser (Líquido amniótico)**, como prueba de continuación, demostró una sensibilidad del 97,06 % (99/102), con un IC del 95 % [91,64 %;99,39 %] y una especificidad del 96,92 % (126/130), con un IC del 95 % de [92,31 %; 99,16 %].

- 1) Bornstein J, Geva A, Salt I, Fait V, Schoenfeld A, Shoham HK, Sobel J. Noninvasive diagnosis of premature ruptured amniotic membranes using a novel polymer. Am J Perinatol. 2006 Aug; 23(6):351-4.
- 2) Bornstein J, Ohel G, Sorokin Y, Reape KZ, Shnaider O, Kessary-Shoham H, Ophir E. Effectiveness of a novel home-based testing device for the detection of rupture of membranes. Am J Perinatol. 2009 Jan;26(1):45-50.