



Pregnancy Test

TEST A DOMICILE D'URINE D'EXTRAIT DE HCG

TEST A DOMICILE D'EXTRAIT DE HCG

INTENDED USE

Easy@Home pregnancy test is an immunochemical assay designed for the rapid determination of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine. The test is used to obtain a visual qualitative result. For in vitro self-testing use only.

HOW DOES IT WORK?

Human chorionic gonadotropin (hCG) is a hormone produced by the developing placenta shortly after conception and secreted into the urine. This test product contains antibodies that specifically react with this hormone.

When the strip is immersed in a urine specimen, capillary action carries the specimen to migrate along the membrane. When hCG in the sample reaches the Test Zone of the membrane, it will form a colored line. The absence of this colored line suggests a negative result. To serve as a procedure control, a colored line will appear at the Control Zone if the test has been performed properly.



CONTENT OF THE TEST KIT

- One pouch containing a test strip and a desiccant. The desiccant is for storage purposes only and is not used in the test.
- Instructions for use.

WHAT ELSE DO YOU NEED?

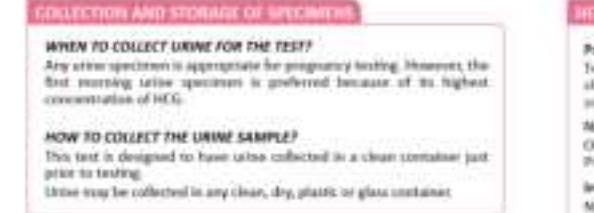
- A clean, dry, plastic or glass container to collect the urine.
- Timer (watch, clock or smartphone)

PRECAUTIONS

- This kit is for external use only. Do not swallow.
- Do not use the kit if the test pouch is punctured or not fully sealed.
- Keep out of the reach of children.
- Discard after first use. The test pouch cannot be used more than once.
- Urine specimens may be infectious. Ensure proper handling and disposal of all used reaction devices as per the local statute.

STORAGE AND STABILITY

- Store at 2°C to 30°C (35.6°F to 86°F) in the sealed pouch up to the expiration date.
- The test should be used immediately after opening.
- Keep away from sunlight, moisture and heat.
- DO NOT FREEZE.**

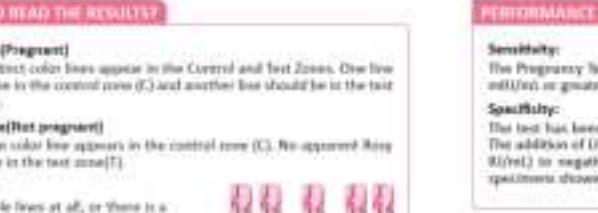


HOW TO DO THE TEST?

- Remove the test strip from the sealed pouch.
- Strip the white absorbent tip of the test strip the urine up to the black "MAX" line and keep the tip in urine (until plug rises into the results window) (Test time: 5-10 seconds).
- Lay the test strip flat on a clean, dry, and non-absorbent surface.
- Read the results in 5 minutes after immersion. Do not read the result after more than 5 minutes.



The test strip and urine have to be at room temperature 15-30°C (59.6-86°F) for testing.



HOW TO READ THE RESULTS?

Positive (Present)
Two distinct color lines appear in the Control and Test Zones. One line should be in the control zone (C) and another line should be in the test zone (T).

Negative (Absent)
Only one color line appears in the control zone (C). No apparent line is present in the test zone (T).

Invalid

No visible lines at all, or there is a visible line only in the test zone (T) but not in the control zone (C). Repeat with a new test strip. If test strip fails, please contact us for assistance.

NOTE:
The color intensity of the test line may show different stages of pregnancy due to different concentrations of hCG hormone. If the color of the test line is faint, it is recommended to repeat the test in 40 hours.

LIMITATIONS

- As hCG is only diagnostic parameter, a confirmatory pregnancy diagnosis should be made by a physician after evaluating all clinical and laboratory findings.
- If a urine sample is not dilute (i.e., less specific gravity), it may not contain a sufficient amount of hCG to produce a visible line. In such cases, another urine specimen should be collected 48 hours later and tested.
- Low concentration of hCG in a very early pregnancy can also give a negative result. In this case, another specimen should be obtained at least 48 hours later and tested.
- Raised levels of hCG can be caused by a few conditions other than pregnancy. These include uterine fibroids, ovarian cysts, and ectopic pregnancies. Please consult your physician for further information.
- A normal pregnancy can be distinguished from an ectopic pregnancy based on hCG levels alone. Abnormal pregnancies may cause confusion in interpreting test results.
- Several treatments, based on hCG, may cause false results. Consult your physician.



PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity:
The Pregnancy Test detects hCG in the urine at a concentration of 10 mIU/ml or greater.

Specificity:
The test has been standardized to the WHO International Standard. The addition of 100 mIU/ml LTFW (1,000 mIU/ml) and TSH (1,000 µU/ml) is negative (0 mIU/ml, hCG) and positive (10 mIU/ml, hCG) specimens showed no cross-reactivity.

QUESTIONS AND ANSWERS

- How soon after I suspect that I am pregnant can I take the test?**
You can test your urine as early as the first day you miss your period. You can perform the test anytime of the day. However, if you are pregnant, first morning urine contains the most pregnancy hormones.
- Do I have to test with first morning urine?**
Although you can test any time of the day, your first morning urine specimen is usually the most concentrated of the day and would have the most hCG.

How accurate is the test?

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the pregnancy test to another commercially available urine hCG test. The reference clinical test included 216 urine specimens, both positive and identified 96 patients and 340 negative specimens. The results demonstrated 99% accuracy of the pregnancy test when compared to the other urine hCG test.

Which factors may affect the test result?

Drugs which contain hCG (such as Progyn, Prolast, Pregnyal, API) can give a false positive result. Alcohol, oral contraceptives,

smoking, antibiotics or hormone therapies that do not contain hCG should not affect the test result.

- What should I do if the result shows that I am pregnant?**
It means that your urine contains hCG and you are probably pregnant. See your doctor to confirm that you are pregnant and to discuss the steps you should take.

Does the result mean anything other than normal pregnancy if it shows that I am pregnant?

A number of medical conditions other than pregnancy, including, uterine fibroid, ectopic pregnancy (pregnancy outside the uterus) can cause elevated levels of hCG.

What should I do if the result shows that I am not pregnant?

It means that no hCG has been detected in your urine and probably you are not pregnant. If you do not start your period within a week of its due date, repeat the test. If you receive the same result after repeating the test and you still do not get your period, you should see your doctor.

How do I know that the test was properly?

The appearance of a red line in the control zone (C) tells you that you followed the test procedure properly and the proper amount of urine was added.

Please take the following steps to increase your chance for a healthy pregnancy and your baby:

- Use the pregnancy test to detect pregnancy when your period is late. You can begin better prenatal care as soon as you hear of your pregnancy.
- If you are pregnant, it is advisable to visit your doctor immediately.
- Maintain a well-balanced diet, stop smoking, and reduce your intake of alcohol.

BIBLIOGRAPHY

- Kahan FR. Horizontal evaluation of early pregnancy. *Fertil Steril*. 1980; 34(2):1-13.
- Coff RJ, Ali S, Sofie, IL. Variability of hCG in pregnancy: importance of the time of implantation of the blastocyst. *J Clin Endocrinol. Metab*. 1975; 84(2):343-346.
- Mussoons GD, Jaffe, R, Danzig, D, Allen, B. Urine human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. *J Clin Endocrinol. Metab*. 1975; 84(2):347-350.
- Leiberman EA, LM, Neufeld, J. Human chorionic gonadotropin and its variants. *Endocrinol Rev*. 1984; 5(1):1-12.
- Browne DA, J. Vaidyanathan, PP Cohn, J. D. Ross. Effects of various hCG preparations on implants. *Am J Obstet Gynecol*. 1976; 125:45-48.



MEANING OF SYMBOLS ON PACKAGE

CE: Conformité Européenne (European Directive 89/686/EEC)

ISO 9001: Quality Management System

RoHS: Directive 2002/95/EC on the restriction of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

MDR: Medical Device Directive

CE: Conformité Européenne (European Directive 93/42/EEC)

MDR: Medical Device Directive

RoHS: Directive 2002/95/EC on the restriction of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

BIOGRAPHIE

1. Kahan FR. Horizontal evaluation of early pregnancy. *Fertil Steril*. 1980; 34(2):1-13.

2. Coff RJ, Ali S, Sofie, IL. Variability of hCG in pregnancy: importance of the time of implantation of the blastocyst. *J Clin Endocrinol. Metab*. 1975; 84(2):343-346.

3. Mussoons GD, Jaffe, R, Danzig, D, Allen, B. Urine human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. *J Clin Endocrinol. Metab*. 1975; 84(2):347-350.

4. Leiberman EA, LM, Neufeld, J. Human chorionic gonadotropin and its variants. *Endocrinol Rev*. 1984; 5(1):1-12.

5. Vaidyanathan, PP, Cohn, J. D. Ross. Effects of various hCG preparations on implants. *Am J Obstet Gynecol*. 1976; 125:45-48.

6. Steiner MF, BM, Sander, R. Evaluation: Human Choriongonadotropin and some Unusual Hormones. *Acta Endocrinol (Copenh)*. 1976; 79(2):222-225.

7. Browne DA, J. Vaidyanathan, PP Cohn, J. D. Ross. Effects of various hCG preparations on implants. *Am J Obstet Gynecol*. 1976; 125:45-48.

8. Steiner MF, BM, Sander, R. Evaluation: Human Choriongonadotropin and some Unusual Hormones. *Acta Endocrinol (Copenh)*. 1976; 79(2):222-225.

9. Coff RJ, LM, Neufeld, J. Human Choriongonadotropin and its variants. *Endocrinol Rev*. 1984; 5(1):1-12.

10. Leiberman EA, LM, Neufeld, J. Human Choriongonadotropin and its variants. *Endocrinol Rev*. 1984; 5(1):1-12.

11. Steiner MF, BM, Sander, R. Evaluation: Human Choriongonadotropin and some Unusual Hormones. *Acta Endocrinol (Copenh)*. 1976; 79(2):222-225.

12. Steiner MF, BM, Sander, R. Evaluation: Human Choriongonadotropin and some Unusual Hormones. *Acta Endocrinol (Copenh)*. 1976; 79(2):222-225.

13. Steiner MF, BM, Sander, R. Evaluation: Human Choriongonadotropin and some Unusual Hormones. *Acta Endocrinol (Copenh)*. 1976; 79(2):222-225.

14. Coff RJ, LM, Neufeld, J. Human Choriongonadotropin and its variants. *Endocrinol Rev*. 1984; 5(1):1-12.

15. Steiner MF, BM, Sander, R. Evaluation: Human Choriongonadotropin and some Unusual Hormones. *Acta Endocrinol (Copenh)*. 1976; 79(2):222-225.

16. Steiner MF, BM, Sander, R. Evaluation: Human Choriongonadotropin and some Unusual Hormones. *Acta Endocrinol (Copenh)*. 1976; 79(2):222-225.

17. Steiner MF, BM, Sander, R. Evaluation: Human Choriongonadotropin and some Unusual Hormones. *Acta Endocrinol (Copenh)*. 1976; 79(2):222-225.

18. Steiner MF, BM, Sander, R. Evaluation: Human Choriongonadotropin and some Unusual Hormones. *Acta Endocrinol (Copenh)*. 1976; 79(2):222-225.

19. Steiner MF, BM, Sander, R. Evaluation: Human Choriongonadotropin and some Unusual Hormones. *Acta Endocrinol (Copenh)*. 1976; 79(2):222-225.

20. Steiner MF, BM, Sander, R. Evaluation: Human Choriongonadotropin and some Unusual Hormones. *Acta Endocrinol (Copenh)*. 1976; 79(2):222-225.

21. Steiner MF, BM, Sander, R. Evaluation: Human Choriongonadotropin and some Unusual Hormones. *Acta Endocrinol (Copenh)*. 1976; 79(2):222-225.

22. Steiner MF, BM, Sander, R. Evaluation: Human Choriongonadotropin and some Unusual Hormones. *Acta Endocrinol (Copenh)*. 1976; 79(2):222-225.

23. Steiner MF, BM, Sander, R. Evaluation: Human Choriongonadotropin and some Unusual Hormones. *Acta Endocrinol (Copenh)*. 1976; 79(2):222-225.

24. Steiner MF, BM, Sander, R. Evaluation: Human Choriongonadotropin and some Unusual Hormones. *Acta Endocrinol (Copenh)*. 1976; 79(2):222-225.

25. Steiner MF, BM, Sander, R. Evaluation: Human Choriongonadotropin and some Unusual Hormones. *Acta Endocrinol (Copenh)*. 1976; 79(2):222-225.

26. Steiner MF, BM, Sander, R. Evaluation: Human Choriongonadotropin and some Unusual Hormones. *Acta Endocrinol (Copenh)*. 1976; 79(2):222-225.

27. Steiner MF, BM, Sander, R. Evaluation: Human Choriongonadotropin and some Unusual Hormones. *Acta Endocrinol (Copenh)*. 1976; 79(2):222-225.

28. Steiner MF, BM, Sander, R. Evaluation: Human Choriongonadotropin and some Unusual Hormones. *Acta Endocrinol (Copenh)*. 1976; 79(2):222-225.

29. Steiner MF, BM, Sander, R. Evaluation: Human Choriongonadotropin and some Unusual Hormones. *Acta Endocrinol (Copenh)*. 1976; 79(2):222-225.

30. Steiner MF, BM, Sander, R. Evaluation: Human Choriongonadotropin and some Unusual Hormones. *Acta Endocrinol (Copenh)*. 1976; 79(2):222-225.

31. Steiner MF, BM, Sander, R. Evaluation: Human Choriongonadotropin and some Unusual Hormones. *Acta Endocrinol (Copenh)*. 1976; 79(2):222-225.

32. Steiner MF, BM, Sander, R. Evaluation: Human Choriongonadotropin and some Unusual Hormones. *Acta Endocrinol (Copenh)*. 1976; 79(2):222-225.

33. Steiner MF, BM, Sander, R. Evaluation: Human Choriongonadotropin and some Unusual Hormones. *Acta Endocrinol (Copenh)*. 1976; 79(2):222-225.

34. Steiner MF, BM, Sander, R. Evaluation: Human Choriongonadotropin and some Unusual Hormones. *Acta Endocrinol (Copenh)*. 1976; 79(2):222-225.

35. Steiner MF, BM, Sander, R. Evaluation: Human Choriongonadotropin and some Unusual Hormones. *Acta Endocrinol (Copenh)</i*



Prueba de embarazo

CE014-B0001-A-0012WV1-A-0012WV2-A-0012

CE014-B0001-A-0012WV1-A-0012WV2-A-0012

USO PREVISTO

La prueba de embarazo Easy@Home es un ensayo inmunocromatográfico diseñado para la determinación rápida de la gonadotropina coriónica humana (hCG) en la orina. La prueba se utiliza para obtener un resultado cualitativo visual.

Solo para uso de auténtico de vetro.

USO FUNCIONAL

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona producida por la placenta que desciende poco después de la concepción y permanece en la orina. La prueba de embarazo contiene anticuerpos que reaccionan específicamente con esta hormona.

Cuando la orina se sumerge en una muestra de orina, la capa celular proteína la muestra para que entre a la base de la membrana. Cuando el hCG en la muestra llega a la Zona de Prueba de la membrana, se formará una línea de color. La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo.

Para servir como control del procedimiento, aparecerá una línea de color en la Zona de Control si la prueba se ha realizado correctamente.



CONTENIDO DEL KIT DE PRUEBA

- Un sobre que contiene una tira de prueba y un descartar. El descartar es solo para fines de almacenamiento y no se utiliza en la prueba.
- Instrucciones de uso.

QUÉ NÚS NECESITA

- Un recipiente limpio, seco, de plástico o vidrio para recoger la orina.
- Temperatura (sol, radio o televisor inteligente).

PRECAUCIÓN:

- Este kit es solo para uso en exteriores. No ingiera.
- No utilice el kit de prueba después de la fecha de vencimiento.
- No utilice el kit si el sobre de prueba está perforado o no está completamente sellado.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Deshechar después del primer uso. La tira de prueba no se puede usar más de una vez.
- Las muestras de orina pueden ser infecciosas; asegúrese de manipular y desechar adecuadamente todos los dispositivos de recolección utilizados según la normativa local.
- Almacenamiento y estabilidad:**
 - Almacenar a 2°C a 30°C (35,6°F a 86°F) en la botella sellada hasta la fecha de vencimiento.
 - La prueba debe usarse inmediatamente después de abrirse.
 - Mantener alejado de la luz solar, la humedad y el calor.
 - NO CONGELAR**

RECOPILACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE ESPECIMENES

CUÁNDO RECOPILAR ORINA PARA LA PRUEBA?

Colección: Recolección de orina es adecuada para la prueba de embarazo. Sin embargo, se preferirá la primera muestra de orina de la mañana debido a su mayor concentración de hCG.

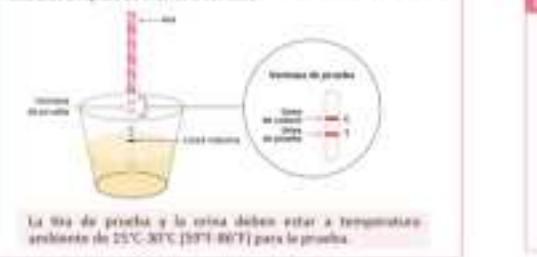
CÓMO RECOPILAR LA MUESTRA DE ORINA

Esta prueba está diseñada para que la orina se recoge en un recipiente limpio justo antes de la prueba.

La orina deberá recogerse en cualquier recipiente limpio, seco, de plástico o vidrio.

CÓMO REALIZAR LA PRUEBA

- Retire la tira de prueba del sobre sellado.
- Sumerja la parte absorbente blanca del test en la orina hasta la línea negra "MAX" y mantenga la junta en la orilla hasta que el color salga a la mitad de resultados. (Tiempo estimado 5-10 segundos)
- Colege la tira de prueba plana sobre una superficie limpia, seca y no absorbente.
- Lea los resultados en 5 minutos después de la sumergencia. Mostrará resultados de control y prueba.



CÓMO LEESE LOS RESULTADOS?

Positivo (Embarazo)

Una tira de color distinto aparecerá en las Zonas de Control y de Prueba. Una línea blanca aparecerá en la zona de control (C) y una línea roja deberá estar en la zona de prueba (T).

Negativo (No embarazo)

Una sola línea blanca aparecerá en la zona de control (C). Ninguna otra línea aparecerá en la zona de prueba (T).

Indefinido

No hay líneas visibles en absoluto, ni una sola línea visible en la zona de prueba (T) para ser la mitad de la prueba (C). Repita con una muestra limpia de orina.

Si la prueba sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.

Si la orina sigue siendo negativa, repita la prueba.