

One Step hCG Pregnancy Test (Midstream)

TEST INSTRUCTIONS

Conceivex, Inc. 5 East Main PO Box 31
Saranac, MI 48881
Fax: 616-642-0257 Made in Canada
MediMark®Europe Sarl. 11, rue
Emile Zola. BP 2332 38033
Grenoble Cedex 2. France

One Step hCG Pregnancy Test (Midstream)

Cat. #: 100-17

- For Self-Testing -

INTRODUCTION

One Step hCG Pregnancy Test is designed to qualitatively determine elevated human chorionic gonadotropin in urine. The result can be read visually in minutes to indicate a positive or negative result for pregnancy.

INSTRUCTIONS

(Please read all the information in this leaflet before performing the test.)

- Do not use if pouch is torn or damaged.
- Do not use after the expiration date.
- Do not reuse.
- Store in a dry place at 2-30°C but do not freeze.
- Ensure the test foil pouch is at room temperature before opening.
- Once open, use as soon as possible.
- Keep out of the children's reach.
- For in vitro diagnostic use. Not to be taken internally.

TEST PROCEDURE

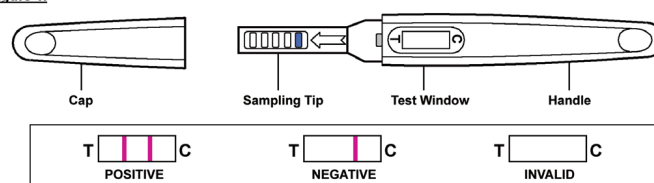
1. Remove the midstream test from the foil pouch and familiarize yourself with the product.
2. Remove the Cap.
3. Hold the midstream test by the Handle with the exposed Sampling Tip pointing downward directly into your urine stream for at least 10 seconds until it is thoroughly wet.
Note: Do not urinate on the Test Window. If you prefer, you can urinate into a clean and dry container, then dip only the Sampling Tip of the midstream test into the urine for at least 10 seconds.
4. After removing the midstream test from your urine, immediately replace the Cap over the Sampling Tip, lay the midstream test on a flat surface with the Test and Control windows facing upwards, and then begin timing.
5. As the test begins to work, you may notice a light red flow moving across the Test Window. Depending on the concentration of hCG, positive results may be observed in as little as 40 seconds. However, to confirm negative results, the complete reaction time of 5 minutes is required. Do not read the result after 30 minutes.

INTERPRETATION OF RESULT (See figure 1)

- **POSITIVE:** Two distinct red lines appear. One line should appear in each control (C) and test (T) regions.
- **NEGATIVE:** One red line appears in the control region (C). No red or pink line appears in the test region (T).
- **INVALID:** Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test device. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

NOTE: The intensity of the red color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of hCG present in the specimen. However, neither the quantitative value nor the rate of increase in hCG can be determined by this qualitative test.

Figure 1.



QUESTIONS AND ANSWERS

1. Q: How does the test work?

A: The One Step hCG Pregnancy Test detects a hormone in your urine that your body produces during pregnancy (hCG-human chorionic gonadotropin). The amount of pregnancy hormone increases as pregnancy progresses.

2. Q: How soon after I suspect that I am pregnant can I take the test?

A: 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 hormone.

3. Q: Do I have to test with first morning urine?

A: 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 in it.

4. Q: How accurate is the test?

A: In both laboratory and consumer clinical studies, the One Step hCG Pregnancy Test has been proved to be 99% accurate.

5. Q: Which factors may affect the test result?

A: Drugs which contain hCG (such as Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) can give a false positive result. Alcohol, oral contraceptives, painkillers, antibiotics or hormone therapies that do not contain hCG should not affect the test result.

6. Q: What should I do if the result shows that I am pregnant?

A: 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.

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

A: A number of medical conditions other than pregnancy, including, ovarian cyst or ectopic pregnancy (pregnancy outside the uterus) can cause elevated levels of hCG.

8. Q: How do I know that the test was run properly?

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

9. Q: What should I do if the result shows that I am not pregnant?

A: 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 with a new midstream test. If you receive the same result after repeating the test and you still do not get your period, you should see your doctor.

LIMITATIONS

- This test provides a presumptive diagnosis for pregnancy. The user should not take any decision of medical relevance without first consulting her medical practitioner.
- A number of conditions other than pregnancy, including trophoblastic disease and certain non-trophoblastic neoplasms including testicular tumors, prostate cancer, breast cancer, and lung cancer, cause elevated levels of hCG. Therefore, the presence of hCG in urine specimen should not be used to diagnose pregnancy unless these conditions have been ruled out.
- Very dilute urine specimens, as indicated by a low specific gravity, may not contain representative levels of hCG. If pregnancy is still suspected, a first morning urine specimen should be collected 48 hours later and tested.
- False negative results may occur when the levels of hCG are below the sensitivity level of the test. When pregnancy is still suspected, a first morning urine specimen should be collected 48 hours later and tested.
- Very low levels of hCG (less than 50 mIU/mL) are present in urine specimen shortly after implantation. However, because a significant number of first trimester pregnancies terminate for natural reasons, a test result that is weakly positive should be confirmed by retesting with a first morning urine specimen collected 48 hours later.

REFERENCES

1. Batzer FR. "Hormonal evaluation of early pregnancy", Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis "Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst", J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade "Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy", Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman "Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy", Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking "Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy", Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman "Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma", Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Test de grossesse One Step hCG (Midstream)

Cat. #: IVD-301

- Autodiagnostic

PRINCIPE

Le test de grossesse One Step hCG détecte la présence de l'hormone de grossesse hCG (hormone gonadotrophine chorionique) dans l'urine. Ce test vous donne un résultat positif ou négatif de grossesse qui peut être lu en quelques minutes seulement.

RECOMMANDATIONS

(Lisez attentivement la notice de cette brochure avant de commencer le test SVP.)

- Ne pas utiliser si la pochette de protection est abîmée ou endommagée.
- Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation.
- Usage unique.
- Conserver à température comprise entre 2 et 30°C, ne pas congeler.
- Assurez-vous que la pochette de protection en aluminium du test est à température ambiante avant ouverture.
- Utiliser immédiatement après ouverture.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Usage diagnostique in vitro. Pour usage externe.

MODE D'EMPLOI

1. Retirez le bâtonnet-test de la pochette de protection en aluminium.
2. Retirez le capuchon.
3. Maintenez la tige absorbante orientée vers le bas sous le jet d'urine pendant au moins 10 secondes de manière à l'imprégner complètement.

NB: Ne pas uriner sur la fenêtre de lecture. Vous pouvez aussi recueillir un échantillon d'urine dans un récipient propre et sec, puis y tremper la tige absorbante pendant au moins 10 secondes.

4. Remplacez le capuchon immédiatement après et posez le test à plat avec la fenêtre de lecture dirigée vers le haut. Regardez l'heure.

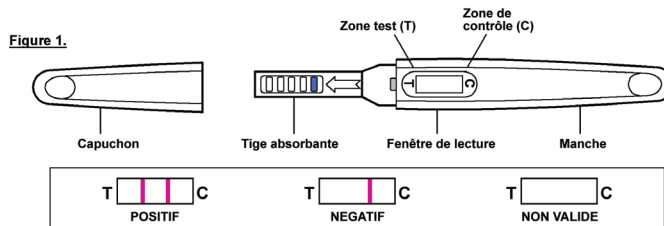
5. Au commencement du test, une couleur rosée va apparaître dans la fenêtre de lecture. Un résultat positif peut apparaître dès 40 secondes selon la concentration de hCG. Cependant il faut attendre la fin du processus c'est-à-dire 5 minutes pour confirmer un résultat négatif. Ne pas interpréter les résultats au-delà de 30 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS (VOIR FIGURE 1)

- **POSITIF** : Deux lignes rouges distinctes apparaissent. Une ligne doit apparaître dans la zone de contrôle (C) et une autre dans la zone test (T).
- **NEGATIF** : Une ligne rouge apparaît dans la zone de contrôle (C). Il n'y a pas de ligne rouge ou rose dans la zone test (T).
- **NON VALIDE** : Aucune ligne n'apparaît dans la zone de contrôle. Un échantillon d'urine insuffisant ou une utilisation incorrecte du test sont les raisons les plus probables pour une non apparition de la ligne de la zone de contrôle. Relisez le mode d'emploi et refaites le test à l'aide d'un nouveau test. Si cela se reproduit, cessez d'utiliser le test et contactez votre distributeur local.

NB : L'intensité de la couleur rouge de la ligne test (T) dépend du niveau de hCG présent dans l'échantillon. Cependant ce test ne peut déterminer la valeur quantitative ou le taux d'augmentation de hCG.

Figure 1.



QUESTIONS & RÉPONSES

1. Q: Comment le test de grossesse One Step hCG fonctionne-t-il ?

A: Le test de grossesse One Step hCG détecte la présence d'une hormone dans l'urine que votre organisme sécrète lorsque vous êtes enceinte (hCG-hormone gonadotrophine chorionique). La quantité de hCG augmente avec la grossesse.

2. Q: Je pense être enceinte, quand puis-je faire le test ?

A: Vous pouvez faire le test à partir du premier jour de retard de vos règles. Le test peut être effectué à n'importe quel moment de la journée. Cependant, si vous êtes enceinte, l'hormone de grossesse est plus concentrée dans les premières urines du matin.

3. Q: Dois-je utiliser les premières urines du matin ?

A: Le test peut être effectué à n'importe quel moment de la journée mais l'hormone de grossesse est plus concentrée dans les premières urines du matin.

4. Q: Quelle est la fiabilité du test ?

A: Des tests en laboratoire et des tests consommateurs ont montré que le test de grossesse One Step hCG est fiable à 99%.

5. Q: Qu'est-ce qui peut affecter mon résultat ?

A: Les médicaments contenant l'hormone de grossesse hCG (comme le Pregnyl, le Profasi, le Pergonal, ou l'APL) peuvent conduire à un faux résultat positif. L'alcool, les contraceptifs oraux, les analgésiques, les antibiotiques ou les traitements hormonaux ne contenant pas de hCG ne devraient pas affecter le résultat.

6. Q: Que dois-je faire si le résultat montre que je suis enceinte ?

A: Cela signifie que l'hormone de grossesse a été détectée et que vous êtes probablement enceinte. Consultez votre médecin pour confirmer la grossesse et discuter avec lui des prochaines étapes.

7. Q: Le résultat peut-il signifier autre chose qu'une grossesse normale si le test est positif ?

A: Un certain nombre de conditions médicales autre qu'une grossesse comme un kyste de l'ovaire ou une grossesse extra-utérine (grossesse à l'extérieur de l'utérus) peuvent entraîner une quantité élevée de hCG.

8. Q: Comment savoir si mon test a bien fonctionné ?

A: Une ligne rouge apparaîtra dans la zone de contrôle (C) pour indiquer que le test a bien fonctionné et que l'échantillon d'urine était suffisant.

9. Q: Que dois-je faire si le résultat montre que je ne suis pas enceinte ?

A: Cela signifie que l'hormone de grossesse n'a pas été détectée et que vous n'êtes probablement pas enceinte. Si vous avez un retard de règles d'une semaine, refaites le test à l'aide d'un nouveau test. Si vous obtenez le même résultat et n'avez toujours pas vos règles, consultez votre médecin.

RESTRICTIONS

- Ce test donne un diagnostic présumé de grossesse.

L'utilisateur ne devrait pas prendre de décision concernant sa santé sans avoir consulté auparavant son médecin.

- Un certain nombre de conditions médicales autre qu'une grossesse comme une maladie trophoblastique et certaines affections non trophoblastiques comme les cancers du sein et du poumon peuvent entraîner une augmentation du niveau de hCG. C'est pourquoi la présence de hCG dans l'échantillon d'urine ne devrait pas être interprétée comme diagnostic définitif de grossesse à moins que ces conditions aient été exclues.

- Il arrive que les échantillons d'urine très dilués, que l'on reconnaît à leur faible densité, ne contiennent pas une concentration représentative de hCG. Si vous pensez être enceinte, il est recommandé d'effectuer un nouveau test en prélevant un échantillon des premières urines du matin 48 heures plus tard.

- Un résultat faux positif peut arriver si le niveau de hCG est en dessous du seuil de sensibilité du test. Toutefois, si vous soupçonnez être enceinte, il est recommandé d'effectuer un nouveau test en prélevant un échantillon des premières urines du matin 48 heures plus tard.

- Peu de temps après l'implantation, de très faibles concentrations de hCG (moins de 50 mIU/mL) sont présentes dans l'urine. Toutefois, comme un grand nombre de grossesses se terminent pour des raisons naturelles au cours du premier trimestre, un résultat positif « faible » devrait être confirmé en renouvelant le test avec un échantillon des premières urines du matin recueilli 48 heures plus tard.

RÉFÉRENCES

1. Batzer FR. "Hormonal evaluation of early pregnancy", Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis "Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst", J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade "Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy", Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman "Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy", Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking "Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy", Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman "Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma", Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern. Med. 1973; 78(1): 39-45

Prueba de Embarazo One Step hCG (Medioflujo)

Cat. #: IVD-301

- Prueba de uso personal -

INTRODUCCIÓN

La prueba de embarazo One Step hCG está diseñada para determinar de manera cualitativa la elevación de la hormona Gonadotropina Coriónica Humana en la orina. El resultado se puede leer visualmente en minutos para indicar un resultado positivo o negativo de embarazo.

INSTRUCCIONES

(Por favor lea todas las informaciones en este folleto antes de realizar la prueba.)

- No utilice si la bolsa está destrozada o dañada.
- No utilice después de la fecha de vencimiento.
- No lo reutilice.
- Manténgala en un lugar seco entre 2 y 30°C, pero no la congele.
- Asegure que la bolsa metalizada de la prueba esté a temperatura de ambiente antes de abrirla.
- Una vez abierto, utilícela lo más pronto que sea posible.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.
- Para uso de diagnóstico in vitro. No es para tomar internamente.

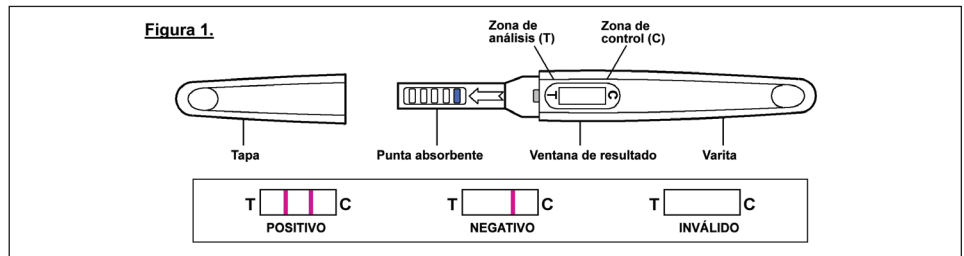
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA (Ver figura 1)

1. Retira la prueba de la bolsa metalizada y familiarícese con el producto.
 2. Quite la Tapa.
 3. Sostenga la prueba de la Varita con la Punta absorbente expuesta hacia abajo directamente en el chorro de la orina por un mínimo de 10 segundos hasta que se moje completamente.
- Nota: No orine en la Ventana de resultado. Si usted prefiere, puede orinar en un recipiente limpio y seco, y luego sumerja solamente la Punta absorbente de la prueba en la orina por no menos de 10 segundos.
4. Después de quitar la prueba de la orina, inmediatamente ponga la Tapa sobre la Punta absorbente, coloque la prueba sobre una superficie plana con la Ventana de resultado hacia arriba y comience a tomar el tiempo.
 5. Cuando la prueba empiece a funcionar, usted podría notar una línea de color rojo claro moviéndose a través de la Ventana de resultado. Resultados positivos se pueden observar en tan poco tiempo como 40 segundos, dependiendo de la concentración de LH. Sin embargo, para verificar un resultado negativo, se requiere un tiempo de reacción completo de 5 minutos. No lea el resultado después de 30 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO (Ver Figura 1)

- **POSITIVO:** Dos líneas rojas distintas aparecen. Una línea debe aparecer en cada Zona de control (C) y análisis (T). Se ha detectado la hormona de hCG y está embarazada.
- **NEGATIVO:** Una línea roja aparece en la Zona de control (C). Ninguna línea roja o rosada aparece en la Zona de análisis (T). No se ha detectado la hormona de hCG y no está embarazada.
- **INVÁLIDO:** Ninguna línea aparece en la Zona de control (C). Un volumen insuficiente de espécimen o técnicas del procedimiento incorrectas son las razones más comunes de que no aparezca ninguna línea en la Zona de control (C). Revise las instrucciones y repite la prueba con un aparato de prueba nueva. Si el problema continúa, inmediatamente deje de usar la prueba y contacte a su distribuidor local.

NOTA: La intensidad del color rojo de la línea en la Zona de análisis (T) oscilará según la concentración de hCG en el espécimen. Sin embargo, ni el valor cuantitativo ni la tasa de incremento de hCG se pueden determinar por medio de esta prueba cualitativa.



PREGUNTAS Y RESPUESTAS

1. Q: ¿Cómo funciona la prueba?

A: La prueba de embarazo One Step detecta una hormona en su orina que su cuerpo produce cuando usted está embarazada (hCG-Gonadotropina Coriónica Humana). La cantidad de hormona del embarazo incrementa a medida que el embarazo progresa.

2. Q: ¿Qué tan pronto puedo hacer la prueba después de sospechar que estoy embarazada?

A: Usted puede examinar la orina tan pronto como el primer día de atraso en la regla. Usted puede hacer la prueba en cualquier momento del día; sin embargo, si usted está embarazada, la primera orina de la mañana contiene una concentración más elevada de la hormona del embarazo.

3. Q: ¿Debo utilizar la primera orina de la mañana?

A: Aunque usted puede utilizar la prueba en cualquier momento del día, la primera orina de la mañana es la más concentrada y tendrá más elevada la hCG.

4. Q: ¿Qué tan precisa es la prueba?

A: La prueba de embarazo One Step ha demostrado tener un 99% de precisión tanto en pruebas de laboratorio como en pruebas de uso del consumidor.

5. Q: ¿Qué factores pueden afectar los resultados de la prueba?

A: Medicamentos que contienen hCG (tal como Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) pueden dar un resultado falso positivo. Alcohol, anticonceptivos orales, analgésicos, antibióticos o terapias hormonales que no contienen hCG no deberían afectar el resultado de la prueba.

6. Q: ¿Qué debo hacer si el resultado demuestra que estoy embarazada?

A: Este resultado significa que su orina contiene hCG y que probablemente usted está embarazada. Consulte a su médico para verificar que usted está embarazada y para hablar de los pasos que debería seguir.

7. Q: ¿El resultado puede significar otra cosa que un embarazo normal si demuestra que estoy embarazada?

A: Un número de condiciones médicas a parte del embarazo, incluyendo, quiste del ovario o un embarazo ectópico (embarazo afuera del útero) pueden causar un nivel alto de hCG.

8. Q: ¿Cómo puedo saber que la prueba funcionó bien?

A: La presencia de una línea roja en la Zona de control (C) significa que usted ha seguido las instrucciones correctamente y la cantidad correcta de orina fue absorbida.

9. Q: ¿Qué debo hacer si el resultado demuestra que no estoy embarazada?

A: Significa que no ha detectado hCG en su orina y que probablemente usted no está embarazada. Si usted no comienza su regla dentro de una semana de la fecha esperada, repita el examen con una nueva prueba. Si usted obtiene el mismo resultado después de repetir la prueba y todavía no tiene la regla, vea a su médico.

LIMITACIONES

- Este examen provee un diagnóstico del presunto embarazo. El usuario no debería tomar ninguna decisión de relevancia médica sin antes consultar con su médico.
- Numerosas condiciones médicas aparte del embarazo incluyendo enfermedades trofoblásticas y algunas neoplasias

no trofoblásticas, incluyendo tumores del testículo, cáncer de la próstata, cáncer de mama, y cáncer de los pulmones, pueden provocar un nivel alto de hCG. Por lo tanto, la presencia de hCG en la muestra de orina no debería utilizarse para diagnosticar un embarazo a menos que estas condiciones se hayan descartado.

- Muestras de orina muy diluidas, indicada por una gravedad específica baja, pueden no contener concentraciones representativas de hCG. Si usted todavía sospecha que podría estar embarazada, debería obtener y analizar otra muestra de la primera orina de la mañana después de 48 horas.

- Resultados falsos negativos pueden ocurrir cuando el nivel de hCG esta abajo del grado de sensibilidad de la prueba. Si usted todavía sospecha que podría estar embarazada, debería obtener y analizar otra muestra de la primera orina de la mañana después de 48 horas.

- Poco tiempo después de la implantación, los niveles de hCG en la orina son muy bajos (menos de 50 mIU/mL). No obstante, debido a que un número significativo de embarazos en el primer trimestre terminan por razones naturales, debería confirmar un resultado positivo débil, después de 48 horas, con otra prueba de la primera orina de la mañana.

- El examen funciona solamente cuando los procedimientos de la prueba son meticulosamente seguidos
- No reutilice el aparato de examen.
- Analgésicos, antibióticos o otros medicamentos corrientes no deberían afectar el resultado de la prueba. Medicamentos que contienen hCG o LH pueden afectar la prueba y no debería tomarlos durante el uso de la prueba de embarazo One Step hCG. Además la prueba no funciona correctamente si está tomando la pastilla.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.

BIBLIOGRAFÍA

1. Batzer FR. "Hormonal evaluation of early pregnancy", Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis "Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst", J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade "Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy", Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman "Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy", Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking "Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy", Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman "Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma", Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45