

EARLY DETECTION PREGNANCY TEST

For self testing

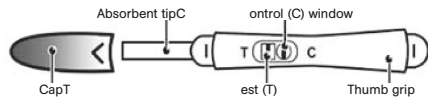
Ultra

by Exacto



PRINCIPLE

The Exacto Ultra pregnancy Test is an early, lateral flow immunoassay in midstream format for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine to aid in the detection of pregnancy. It can be used up to four days before the day your period is due, calculated 15 days after ovulation. The test utilizes a combination of antibodies including a monoclonal hCG antibody to selectively detect elevated levels of hCG. The assay is conducted by urinating on the Absorbent Tip or immersing the Absorbent Tip in urine, and obtaining the result from the colored lines.



PRECAUTIONS

Please read all the information in this package insert before performing the test. Do not use after the expiration date printed on the foil pouch. Store in a dry place at 2°-30°C. Do not freeze. Do not use if pouch is torn or damaged. Please keep out of reach of children. For in vitro diagnostic use. Not to be taken internally. Open the foil pouch just before running the test.

KIT CONTENTS

1 aluminium foil pouch containing 1 test and 1 dessicant bag, instructions for use.

INSTRUCTIONS

Remove the midstream test from the foil pouch and familiarize yourself with the product. Remove the Cap and place it over the Thumb Grip. See illustration above. Hold the midstream test by the capped Thumb Grip with the exposed Absorbent Tip pointing downward directly into your urine stream for at least 15 seconds until it is thoroughly wet.

NOTE : Do not urinate on the Test and Control windows. If you prefer, you can urinate into a clean and dry container, then dip only the Absorbent Tip of the midstream test into the urine for at least 15 seconds. After removing the midstream test from your urine, immediately replace the Cap over the Absorbent Tip, lay the midstream test on a flat surface with the Test and Control windows facing upwards, and then begin timing. As the test begins to work, you may notice a light colored flow moving across the Test and Control windows. Read the result at 3 minutes. If no colored line appears, wait one minute longer. Some positive results may be observed in 1 minute or less depending on the concentration of hCG. Do not read the result after 10 minutes.

READING THE RESULTS



PREGNANT

Two distinct colored lines appear. One line should be in the Control Window (C) and another line should be in the Test Window (T). One line may be lighter than the other; they do not have to match. This means you are probably pregnant.



NOT PREGNANT

One colored line appears in the Control Window (C). No line appears in the Test Window (T). This means that you are probably not pregnant.



INVALID

The result is invalid if no colored line appears in the Control Window (C), even if a line appears in the Test Window (T). You should repeat the test with a new midstream test.



LIMITATIONS

There is the possibility that this test may produce false results. Consult your physician before making any medical decisions. Drugs which contain hCG (such as Pregnyl, Profasi, Pergonal and 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. A number of medical conditions other than pregnancy, including, ovarian cyst or ectopic pregnancy (pregnancy outside the uterus) can cause elevated levels of hCG, which can result in a false positive result.

QUESTIONS & ANSWERS

1. Q : How does the test work ?

A : The Exacto Ultra early 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 : The test can be used up to four days before the day your period is due, calculated 15 days after ovulation. 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 at any time of the day, your first morning urine is usually the most concentrated of the day and would have the most hCG in it.

4. Q : How accurate is the test ?

A : A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the Exacto Ultra early pregnancy test to another commercially available urine membrane hCG test. The consumer clinical trial included 70 urine specimens : both assays identified 27 positive and 43 negative results. Results have shown a test reliability of more than 99% for pregnancy diagnosis on the day the period is due, compared to the second urine hCG test.

5. Q : How sensitive is the test ?

A : The Exacto Ultra early pregnancy Test detects hCG in urine at a concentration of 10 mIU/mL or greater. The test has been standardized to the W.H.O. Third International Standard. The addition of LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL), and TSH (1,000 µIU/mL) to negative (0 mIU/mL hCG) and positive (10 mIU/mL hCG) specimens showed no cross-reactivity.

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

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

8. 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. The Exacto Ultra early pregnancy test can be used up to four days before the day your period is due, calculated 15 days after ovulation. You can begin better prenatal care as soon as you learn of your pregnancy. If you get a positive result, it is advisable to visit your doctor immediately to begin your prenatal care.

INDEX OF SYMBOLS

	Attention, see instructions for use		Test per kit		Manufacturer
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30° C		Lot number		Catalog #



BIOSYNEX SA

12 rue Ettore Bugatti CS28006

67038 STRASBOURG CEDEX - FRANCE

CE 0123

REF : 4898038

v1-11/2016

POKROČILÝ TĚHOTENSKÝ TEST

K osobnímu použití v domácích podmínkách.

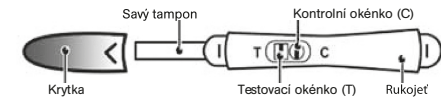


Ultra

by Exacto

PRINCIP

Těhotenský test Exacto Ultra je pokročilý test, který dokáže odhalit těhotenství podle přítomnosti hormonu hCG (lidského choriového gonadotropinu) v moči. Lze jej použít už čtyři dny před předpokládaným začátkem menstruace vypočítaným 15 dnů po ovulaci. Test využívá kombinaci protilátkových činidel k zjištění konkrétně zvýšenou hladinu hormonu hCG. Test se provádí močením přímo na savý tampon nebo jeho ponořením do moči. Výsledek se zobrazí formou barevných proužků.



UPOZORNĚNÍ

Před použitím testu si pozorně přečtěte návod k použití. Nepoužívejte po datu spotřeby uvedeném na allobalovém sáčku. Uchovávejte v suchém prostředí za teploty mezi 2-30 °C. Nezamrazujte. Nepoužívejte, je-li sáček otevřen nebo poškozen. Nenechávejte v dosahu dětí. Pouze k použití in vitro. Nepožívat. Allobalový sáček otevřete až těsně před použitím testu.

OBSAH BALENÍ

Allobalový sáček obsahuje 1 test, 1 vysoušecí sáček a 1 návod k použití.

POKYNY

Vyjměte test z allobalového sáčku a s výrobkem se seznáme. Sejměte krytku savého tamponu. Držte test za rukojeť a tampon vložte do proudu moči po dobu nejméně 15 sekund, dokud nebude zcela nasáklý (viz obrázek níže). POZNÁMKA: Moč se nesmí dostat do testovacího (T) ani kontrolního (C) okénka. Je rovněž možné moči naplnit čistou a suchou nádobkou a poté do ní na 15 sekund tampon ponořit. Nasaďte na tampon krytku a uložte test na suchý, plochý a rovný povrch, čtecím a kontrolním okénkem navrch. Až začne test reagovat, začnou se napříč testovacím (T) a kontrolním (C) okénkem vybarvovat růžovofialové proužky. Zkontrolujte výsledek po třech minutách. Pokud se neobjeví žádný barevný proužek, počkejte ještě jednu minutu. Někdy se pozitivní výsledek může zobrazit i po minutě či dříve, v závislosti na koncentraci hormonu hCG. Výsledek po deseti minutách již nekontrolujte.

VYHODNOCENÍ TESTU



TĚHOTNÁ

Objeví se dva zřetelné barevné proužky, jeden v kontrolním (C) a jeden v testovacím (T) okénku. Jeden z nich může být výraznější. Takový výsledek značí pravděpodobné těhotenství.



NENÍ TĚHOTNÁ

Barevný proužek se objeví pouze v kontrolním (C) okénku. V testovacím (T) okénku se neobjeví nic. Takový výsledek značí nepravděpodobnost těhotenství.



NEPRŮKAZNÝ

Pokud se v kontrolním (C) okénku neobjeví žádný proužek, výsledek není možné stanovit, a to ani tehdy, když se v testovacím (T) okénku proužek objeví. Je třeba si udělat další test.



OMEZENÍ TESTU

Tento test může výjimečně uvést nesprávný pozitivní i negativní výsledek. Před rozhodnutím o jakémkoli zákroku se poraďte s lékařem. Užívání léků s obsahem hormonu hCG (jako jsou Pregnyl, Profasi, Pergonal či APL) může způsobit nepravdivý pozitivní výsledek. Užívání alkoholu či látek, jako je penicilin, antibiotika, orální či hormonální antikoncepce bez obsahu hormonu hCG, by nemělo mít na výsledek testu vliv. Zvýšenou hladinu hormonu hCG mohou kromě těhotenství způsobit i určité patologické jevy, jako jsou vaječnickové cysty či mimoděložní těhotenství. V takovém případě může test nesprávně ukázat pozitivní výsledek.

ČASTÉ OTÁZKY

1. Jak test funguje?

Pokročilý diagnostický test těhotenství zjišťuje v moči hladinu hormonu, který tělo produkuje během těhotenství. Jedná se o hormon hCG, lidský choriový gonadotropin. Množství hormonu hCG se v průběhu těhotenství zvyšuje.

2. Jak dlouho po předpokládaném otěhotnění se test doporučuje?

Test z moči lze provést už čtyři dny před předpokládaným začátkem menstruace vypočítaným 15 dnů po ovulaci. Lze jej provádět ve kteroukoli denní dobu. Nejvíce hormonu hCG však v případě těhotenství obsahuje první ranní moč.

3. Je nutné dělat test z první ranní moči?

Test lze provádět ve kteroukoli denní dobu, ale první ranní moč je nejvíce koncentrovaná a obvykle obsahuje nejvíce hormonu hCG.

4. Jaká je přesnost testu?

Byla provedena klinická studie porovnávající výsledky pokročilého diagnostického těhotenského testu Exacto Ultra s jiným běžně dostupným testem hormonu hCG z moči. V rámci studie bylo provedeno 70 vzorků moči. Oba testy určily 27 pozitivních a 43 negativních výsledků a prokázaly více než 99% spolehlivost diagnostického těhotenského testu k předpokládanému začátku menstruace v porovnání s druhým zkoušeným testem hormonu hCG z moči.

5. Jaká je citlivost testu?

Pokročilý diagnostický těhotenský test Exacto Ultra zjistí hormon hCG v moči již od koncentrace 10 UI/l. Test je standardizován podle Třetího mezinárodního standardu WHO. Přídavek LH (300 UI/l), FSH (1000 UI/l) a TSH (1000 µUI/ml) do negativních (0 UI/l) i pozitivních (10 UI/l) vzorků neprokázal křížovou reakci.

6. Co mám dělat, pokud výsledek ukáže těhotenství?

Pokud je test pozitivní, znamená to, že moč obsahuje hormon hCG a že je těhotenství pravděpodobné. Těhotenství musí potvrdit i lékař, se kterým je třeba probrat možné převzetí do péče.

7. Jak poznám, že test funguje správně?










Objeví-li se v kontrolním (C) okénku barevný proužek, znamená to, že tampon nasál potřebné množství moči a že test proběhl správně.


8. Co mám dělat, pokud výsledek neukáže těhotenství?

Pokud je test negativní, znamená to, že v moči nebyl zjištěn hormon hCG a že těhotenství není pravděpodobné. Pokud se menstruace nedostaví do týdne po předpokládaném začátku, proveďte nový test. Pokud i druhý test prokáže stejný výsledek a menstruace se stále nedostavila, poraďte se s lékařem.

V zájmu zvýšení šance na bezproblémové těhotenství a zdravé dítě doporučujeme podniknout následující opatření. Pokročilý diagnostický těhotenský test Exacto Ultra můžete použít už čtyři dny před předpokládaným začátkem menstruace vypočítaným 15 dnů po ovulaci. Čím dříve těhotenství zjistíte, tím lépe se podle toho budete moci zařídit. Je-li výsledek pozitivní, doporučujeme neprodleně se poradit s lékařem a připravit se na těhotenství. Dodržujte vyvážený režim, přestaňte kouřit a omezte konzumaci alkoholu.

VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ

 Pozor! Čtěte návod k použití.	 Počet testů v balení	 Výrobce
 Pouze k použití in vitro	 Spotřebujte do	 Nepoužívejte opakovaně
 Uchovávat v rozmezí 2-30 °C	 Číslo šarže	 Číslo katalogu

 BIOSYNEX SA
12 rue Ettore Bugatti CS28006
67038 STRASBOURG CEDEX - FRANCE

CE 0123

REF : 4898038

v1-11/2016

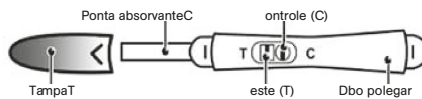
TESTE DE DETECÇÃO PRECOCE DE GRAVIDEZ para autodiagnóstico

Ultra

by Exacto

PRINCÍPIO

O Teste de Detecção Precoce de Gravidez Exacto Ultra é um teste rápido, num só passo, para a detecção qualitativa da Gonadotrofina Coriônica Humana (hCG) na urina, para auxiliar na detecção da gravidez. Pode ser utilizado até 4 dias antes da data prevista do período, calculada 15 dias após a ovulação. O teste utiliza uma combinação de anticorpos, incluindo um anticorpo monoclonal hCG para detectar selectivamente níveis elevados de hCG. Este teste é realizado, colocando a Ponta Absorvente directamente sob o fluxo de urina ou imergindo a Ponta Absorvente na urina, obtendo o resultado através de linhas coloridas.



PRECAUÇÕES

Por favor ler todas as informações deste folheto informativo antes de realizar o teste. Não usar após a data de validade impressa na embalagem. Armazenar num local seco, entre 2 e 30°C. Não congelar. Não utilizar se a embalagem estiver rasgada ou danificada. Manter fora do alcance das crianças. Só para diagnóstico in vitro. Não ingerir. Não abrir a embalagem do teste se não for para utilizar imediatamente.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

1 saqueta de alumínio contendo 1 teste + 1 saqueta dessecante + instruções de uso.

INSTRUÇÕES

Remover o teste do involucro e familiarizar-se com o produto. Remover a tampa que recobre a Ponta Absorvente. Veja ilustração em cima. Segurar o teste com a Ponta Absorvente, apontando para baixo, directamente sob o jacto de urina, durante 15 segundos, até que a ponta esteja completamente molhada. Ver ilustração em baixo. NOTA: Não urinar nas janelas de Teste e Controlo. Se preferir, pode urinar num recipiente limpo e seco e inserir na urina a Ponta Absorvente do teste, durante 15 segundos. Depois de retirar o teste da urina, colocar imediatamente a tampa sobre a Ponta Absorvente, colocar o teste numa superfície plana com as janelas de Teste e Controlo voltadas para cima. Começar a cronometrar. À medida que o teste começa a funcionar, pode notar um fluxo vermelho claro movendo-se através das janelas de Teste e Controlo. Ler o resultado três minutos depois. Se nenhuma linha colorida aparecer, esperar mais 1 minuto. Alguns resultados Positivos podem ser obtidos em um minuto, ou menos, dependendo da concentração de hCG. Não interprete o resultado após 10 minutos.

LEITURA DOS RESULTADOS



GRÁVIDA

Aparecem duas linhas coloridas distintas. Uma linha deve estar na janela de controlo (C) e outra linha na janela de Teste (T). Uma linha pode ser mais clara do que a outra; não precisam ter a mesma tonalidade. Isto significa que provavelmente está grávida.

NÃO GRÁVIDA

Uma linha colorida aparece na janela de controlo (C). Nenhuma linha aparece na janela de Teste (T). Isto significa que provavelmente não está grávida.

INVÁLIDO

O resultado é inválido se nenhuma linha colorida aparece na região da janela de controlo (C), ainda que uma linha apareça na região da janela de teste (T). Deve repetir o teste com um novo teste de gravidez.

LIMITAÇÕES

Existe a possibilidade do teste poder produzir resultados falsos. Consulte o seu médico antes de tomar qualquer decisão. Medicamentos contendo hCG (como Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) podem dar um falso resultado positivo. Álcool, contraceptivos orais, analgésicos (medicamentos contra dores), antibióticos ou terapêuticas hormonais que não contêm hCG na sua fórmula, não deverão afectar o resultado do teste. Várias condições médicas que não a gravidez, incluindo quistos no ovário ou gravidez ectópica (gravidez fora do útero) podem causar níveis elevados de hCG, podendo apresentar um falso resultado positivo.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. P: Como funciona o teste?

R: O Teste detecta uma hormona na urina produzida pelo corpo humano durante a gravidez (hCG- Gonadotrofina Coriônica Humana). A quantidade de hormona aumenta com o progresso da gravidez.

2. P: Se eu suspeitar de uma gravidez, quanto tempo depois posso fazer o teste?

R: Pode fazer o teste até 4 dias antes da data prevista do período, calculada 15 dias após a ovulação. Pode realizar o teste a qualquer hora do dia, porém, se estiver grávida, a primeira urina da manhã apresentará sempre uma maior concentração da hormona.

3. P: Tenho de fazer o teste com a primeira urina da manhã?

R: Embora possa fazer o teste a qualquer hora do dia, a primeira urina da manhã é, normalmente, a mais concentrada do dia e tem a maior concentração de hCG.

4. P: Qual é a precisão do teste?

R: Uma avaliação comparou os resultados obtidos através do uso do Exacto Ultra e outro teste comercialmente disponível no mercado para detecção de hCG. O estudo clínico de consumidores incluiu 70 amostras de urina: ambas identificaram 27 resultados positivos e 43 resultados negativos. Os resultados demonstraram uma fiabilidade de mais de 99% no teste de diagnóstico de gravidez quando efectuado na data prevista do período, em comparação com o segundo teste de urina hCG.

5. P: Qual é a sensibilidade do teste?

R: O Teste Exacto Ultra detecta a hCG na urina a uma concentração de 10 mIU/mL ou maior. O teste tem sido padronizado de acordo com o WHO: Terceiro Padrão Internacional. A adição de IH (300 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml) e de TSH (1000-UII ml) para amostras negativas (0 mIU/ml hCG) e amostras positivas (10 mIU/mL hCG) não apresentaram reacções cruzadas.

6. P: O que devo fazer se o resultado do teste mostrar que eu estou grávida?

R: Significa que a sua urina contém hCG e que, provavelmente, está grávida. Procure o seu médico e confirme com ele a sua gravidez. Discuta, depois, os passos a serem tomados para uma boa gestação.










7. P: Como posso saber se executei o teste correctamente?

R: Se surgir uma linha colorida na janela de controlo (C) indica que o procedimento adoptado na execução do teste foi o correcto e que a urina que a tira de teste absorveu foi suficiente.

8. P: O que devo fazer se o resultado do teste mostrar que eu não estou grávida?

R: Significa que a hCG não foi detectada na sua urina e que, provavelmente, não está grávida. Se não aparecer a menstruação dentro de 1 semana, repita o teste. Se o resultado persistir e não aparecer a menstruação, procure o seu médico. Deverá seguir os seguintes passos para aumentar a probabilidade de uma gravidez saudável e bebé saudável. Se obteve um resultado positivo, é aconselhável que consulte o seu médico imediatamente. Mantenha uma dieta equilibrada, deixe de fumar e reduza o consumo de álcool. O teste pode ser utilizado até 4 dias antes da data prevista do período, calculada 15 dias após a ovulação. Pode iniciar os cuidados a ter no período pré-natal assim que tenha conhecimento da sua gravidez.

ÍNDICE DOS SÍMBOLOS

 Atenção, ver instruções de uso	 Testes por embalagem	 Fabricante
 Só para uso de diagnóstico in vitro	 Validade	 Não reutilizar
 Armazenar entre 2-30°C	 Número de lote	 N° de Referência

 BIOSYNEX SA
12 rue Ettore Bugatti CS28006
67038 STRASBOURG CEDEX - FRANCE

CE 0123

REF : 4898038

v1-11/2016