

Pregnancy Test

User Manual

-EN-

For Self-testing



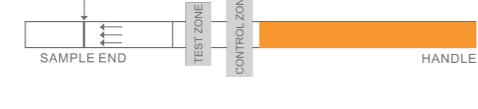
REF PMS-110/PMS-140/PMS-150/
PMS-160/PMS-180/PMS-1100

INTENDED USE

Premom pregnancy test is an immunochromatographic 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.

PRINCIPLE

Human chorionic gonadotropin (hCG) is a hormone, produced by the developing placenta shortly after the conception and secreted into the urine. The pregnancy test contains antibodies which specifically react with this hormone. When the test is inserted to a urine specimen, capillary action carries the specimen to migrate along the membrane. When hCG in the sample reaches the Test Zone region of the membrane, it will form a colored line. Absence of this colored line suggests a negative result. To serve as a procedure control, a colored line will appear at the control zone region if the test has been performed properly.



MATERIAL SUPPLIED

PMS-110/PMS-140/PMS-150/PMS-160/PMS-180/PMS-1100
10/40/50/60/80/100 Test strips (individually wrapped).
One pouch contains a test strip and a desiccant. The desiccant is for storage purposes only and is not used in the test procedures.

2. One instruction for use.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Clock or Timer
- Specimen collection containers.

PRECAUTIONS

- This kit is for external use only. Do not swallow.
- Discard after first use. The test strip cannot be used more than once.
- Do not use the test kit beyond expiry date.
- Do not use the kit if the pouch is punctured or is not well sealed.
- Keep out of the reach of children.
- 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 in the sealed pouch up to the expiration date.

QUESTIONS AND ANSWERS

1. 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.

2. 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.

3. Q: How accurate is the test?
A: A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the pregnancy test to another commercially available urine membrane hCG test. The consumer clinical trial included 216 urine specimens: both assays identified 76 positive and 140 negative results. The results demonstrated >99% overall accuracy of the pregnancy test when compared to the other urine membrane hCG test.

4. 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.

5. Q: What should I do if the result shows that I am pregnant?
A: See your doctor to confirm that you are pregnant and to discuss the steps you should take.

HOW TO READ THE RESULTS?

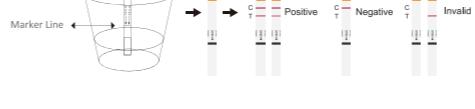
2. DO NOT FREEZE.
3. The test should be used immediately after opening.

SPECIMEN COLLECTION

Any urine specimen is appropriate for pregnancy testing but the first morning urine specimen is optimal because of its highest concentration of hCG.

TEST PROCEDURE

- Remove the test strip from the sealed pouch.
- Dip the white absorbent tip of the test into the urine up to the black "MAX" line and keep the tip in urine until dye rises into the results window.
(Est. time: 5-10 seconds)
- Lay the test strip flat on a clean, dry, and non-absorbent surface.
- Read the result between 3 and 5 minutes after immersion. Do not read results after more than 5 minutes.
- The test strip and urine have to be at room temperature (15-30°C) for testing.



NOTES

- Negative (not pregnant):**
Only one color band appears in the Control Zone and no Rosy Pink band on the Test Zone. This indicates that no hCG has been detected.
- Positive (pregnant):**
Distinct color bands appear in the Control and Test Zones. It indicates that you are pregnant. The color intensity of the test bands may vary since different stages of pregnancy have different concentrations of hCG hormone.
- Invalid:**
No visible band at all, or there is a visible band only in the Test Region and not in the Control Region. Repeat with a new test kit. If the test still fails, please contact us for assistance.
- Control line → C Test line → T**
- | | | | |
|----------|----------|----------|---------|
| Positive | Positive | Negative | Invalid |
| | | | |

NOTE: If the color in the Test Zone is very faint, it is recommended to repeat the test two days later.

LIMITATIONS

- As it is with any diagnostic procedure, a confirmed pregnancy diagnosis should only be made by a physician after evaluating all clinical and laboratory findings.
- If a urine sample is too dilute (ie, low specific gravity) it may not contain a representative level of hCG. If pregnancy is still suspected, another urine specimen should be collected 48 hours later and tested.
- Low concentration of hCG in a very early pregnancy can give a negative result. In this case, another specimen should be obtained at least 48 hours later and tested.
- Elevated levels of hCG can be caused by a few conditions other than pregnancy. Therefore, the presence of hCG in urine specimen should not be used to diagnose pregnancy unless these conditions have been ruled out.
- A normal pregnancy can not be distinguished from an ectopic pregnancy based on hCG levels alone. Also, spontaneous miscarriage may cause confusion in interpreting test results.
- Sterility treatments, based on hCG, may cause false results. Consult your physician.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A layer users evaluation was conducted comparing the results obtained using the Pregnancy Test (Urine) to professional users. The study included 60 urine specimens, and layer users and professional users



Keep dry



Keep away from sunlight



Recyclable

If you have any questions, please contact us via email support@premom.com

Distributed by Easy Healthcare Corporation

360 Shore Dr., Burr Ridge, IL USA 60527

To learn more, please visit us at www.premom.com



Scan the code to get the manual in more languages

MEANING OF SYMBOLS ON PACKAGE

	Consult instructions for use
	Store between 2-30°C
	Lot number
	CE marking of conformity
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Tests per kit
	Authorized representative
	Manufacturer
	Used-by date
	Catalog#
	Do not reuse

WIE SIND DIE ERGEBNISSE ZU LESEN?

Negativ (nicht schwanger):

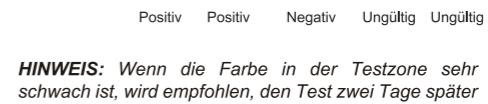
Es erscheint nur eine Farblinie in der Kontrollzone und keine rosafarbene Farblinie in der Testzone. Dies bedeutet, dass keine Schwangerschaft nachgewiesen wurde.

Positiv (schwanger):

In der Kontrollzone und in der Testzone erscheinen unterschiedliche Farblinien. Dies zeigt an, dass Sie schwanger sind. Die Farbintensität der Testlinien kann variieren, da in verschiedenen Stadien der Schwangerschaft unterschiedliche Konzentrationen des Hormons hCG vorhanden sind.

Ungültig:

Keine sichtbare Linie oder eine sichtbare Linie ist nur in der Testzone und nicht in der Kontrollzone vorhanden. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Wenn der Test immer noch nicht erfolgreich ist, wenden Sie sich bitte an uns, um Hilfe zu erhalten.



HINWEIS: Wenn die Farbe in der Testzone sehr schwach ist, wird empfohlen, den Test zwei Tage später zu wiederholen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Wie bei jedem diagnostischen Verfahren sollte die Diagnose einer bestätigten Schwangerschaft nur von einem Arzt nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde gestellt werden.
- Wenn eine Urinprobe zu verdünnt ist (d. h. ein niedriges spezifisches Gewicht hat), enthält sie möglicherweise keine repräsentative Menge an hCG. Besteht weiterhin der Verdacht auf eine Schwangerschaft, sollte 48 Stunden später eine weitere Urinprobe entnommen und getestet werden.
- Eine niedrige hCG-Konzentration bei einer sehr frühen Schwangerschaft kann zu einem negativen Ergebnis führen. In diesem Fall sollte eine weitere Probe mindestens 48 Stunden später entnommen und getestet werden.
- Erhöhte hCG-Konzentrationen können durch einige andere Erkrankungen als eine Schwangerschaft verursacht werden. Daher sollte das Vorhandensein von hCG in einer Urinprobe nicht zur Diagnose einer Schwangerschaft herangezogen werden, es sei denn, diese Erkrankungen wurden ausgeschlossen.
- Eine normale Schwangerschaft lässt sich allein anhand des hCG-Spiegels nicht von einer Eileiter-Schwangerschaft unterscheiden. Auch eine spontane Fehlgeburt kann bei der Interpretation der Testergebnisse für Verwirrung sorgen.
- Sterilitätsbehandlungen, die auf hCG basieren, können zu falschen Ergebnissen führen. Konsultieren Sie Ihren Arzt.

LEISTUNGSMERkmALE

Es wurde eine Evaluierung von Laienwenderinnen



Mindesthalbarkeitsdatum



Katalognummer



Nicht wiederverwendbar



Trocken halten



Vor Sonnenlicht schützen



Recyclable

Wenn Sie Fragen haben, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail support@premom.com

Vertrieben durch Easy Healthcare Corporation

360 Shore Dr., Burr Ridge, IL USA 60527

Um mehr zu erfahren, besuchen Sie uns bitte unter www.premom.com



Scannen Sie den Code, um das Handbuch in mehreren Sprachen zu erhalten

SYMBOLVERZEICHNIS

	Gebrauchsanweisung beachten
	Zwischen 2-30°C lagern
	Losnummer
	CE-Kennzeichnung der Konformität
	Nur zur Verwendung in der <i>In-vitro</i> -Diagnostik
	Tests pro Kit
	Bevollmächtigter Vertreter
	Hersteller

COME LEGGERE I RISULTATI?

Negativo (non incinta):

Appare solo un colore nella Zona di Controllo e nessuna banda di colore Rosato nella Zona di Test. Ciò indica che non è stata rilevata alcuna gravidanza.

Positivo (incinta):

Nelle zone di controllo e di test vengono visualizzate bande di colori distinti. Ciò indica che siete incinta. L'intensità del colore presente nella banda del test può variare dato che diverse fasi di gravidanza hanno delle concentrazioni differenti dell'ormone hCG.

Non valido:

Non appare alcuna banda visibile, o c'è una banda visibile solo nella Regione del Test ma non nella Regione di Controllo. Ripetere con un nuovo kit per fare il test. Se il test non riuscirà ancora, per contattateci per assistenza.



NOTA BENE: Se il colore della Zona di Test risultasse molto sbiadito, si consiglia di ripetere il test due giorni dopo.

LIMITI

- Come accade per qualsiasi procedura diagnostica, una diagnosi di conferma della gravidanza dovrebbe essere effettuata solo da un medico che abbia valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.
- Se il campione delle urine risulta essere troppo diluente (ad es. dotato di basso peso specifico) esso potrebbe non avere un livello rappresentativo di hCG. Tuttavia, se si sospetta sia in atto una gravidanza, andrebbe raccolto un altro campione di urina dopo 48 ore e ripetuto al test.
- Una bassa concentrazione di hCG in una fase precoce della gravidanza può fornire un risultato negativo. In tal caso, bisognerebbe raccolgere un altro campione dopo almeno 48 ore e ripetere il test.
- Alternativamente, dei livelli elevati di hCG possono essere causati da qualche patologia a parte da una gravidanza. Di conseguenza la presenza di hCG nei campioni di urini non andrebbe usata per diagnosticare una gravidanza a meno che tali patologie non siano state escluse.
- Non si può distinguere una gravidanza normale da una gravidanza ectopica sulla base dei soli livelli di hCG. Inoltre, degli aborti spontanei potrebbero causare confusione nell'interpretazione dei risultati del test.
- Dei trattamenti contro la sterilità, basati su hCG, possono origина re dei risultati falsi. Consultate il vostro medico.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Una valutazione su delle utenti inesperte è stata effettuata



Usare entro la data



Numero di Catalogo



Non riutilizzare</p

Test de Grossesse

Manuel de l'Utilisateur

FR
Pour l'autodiagnostic



REF PMS-110/PMS-140/PMS-150/
PMS-160/PMS-180/PMS-1100

Le test de grossesse (urine) à ceux des utilisateurs professionnels. L'étude a porté sur 60 échantillons d'urine. Les utilisateurs de couches et les utilisateurs professionnels ont identifié 30 résultats négatifs et 30 résultats positifs. Les résultats ont démontré une concordance identique entre les utilisateurs de couches et les utilisateurs professionnels.

Utilisateurs de couches vs utilisateurs professionnels

Tests (testeur)	Total des échantillons évalués	Résultats positifs corrects	Résultats négatifs corrects
Test hCG par les utilisateurs de l'Layer	60	30	30
Accord positif	/	30/30=100%	/
Accord négatif	/	/	30/30=100%
Accord total (30+30)/60=100%	/	/	
Test hCG par les utilisateurs professionnels	60	30	30
Accord positif	/	30/30=100%	/
Accord négatif	/	/	30/30=100%
Accord total (30+30)/60=100%	/	/	

Sensibilité : Le test de grossesse détecte l'hCG dans l'urine à une concentration de 10 mIU/ml ou plus.

Spécificité : Le test a été standardisé selon la norme internationale de l'OMS. L'ajout de LH (300 mIU/ml), FSH (1 000 mIU/ml) et TSH (1 000 µU/ml) à des échantillons négatifs (0 mIU/ml hCG) et positifs (10 mIU/ml hCG) n'a montré aucune réactivité croisée.

Prueba de Embarazo

Manual de Usuario

ES
Para el Autodiagnóstico



REF PMS-110/PMS-140/PMS-150/
PMS-160/PMS-180/PMS-1100

con la prueba de embarazo (orina) con los de las usuarias profesionales. El estudio incluyó 60 muestras de orina, y las usuarias principiantes y las usuarias profesionales identificaron 30 resultados negativos y 30 positivos. Los resultados demostraron una concordancia idéntica entre las usuarias principiantes y las usuarias profesionales.

Usuarias principales frente a usuarias profesionales

Pruebas (probador)	Total de Muestras Evaluadas	Resultados Positivos Correctos	Resultados Negativos Correctos
Prueba de hCG por las usuarias principales	60	30	30
Acuerdo positivo	/	30/30=100%	/
Acuerdo negativo	/	/	30/30=100%
Acuerdo total (30+30)/60=100%	/	/	
Prueba de hCG por usuarias profesionales	60	30	30
Acuerdo positivo	/	30/30=100%	/
Acuerdo negativo	/	/	30/30=100%
Acuerdo total (30+30)/60=100%	/	/	

Sensibilidad: La prueba de embarazo detecta la hCG en la orina a una concentración de 10 mIU/ml o superior.

Especificidad: La prueba ha sido estandarizada según el estándar internacional de la O.M.S. La adición de LH (300 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml) y TSH (1.000 µU/ml) a las muestras negativas (0 mIU/ml de hCG) y positivas (10 mIU/ml de hCG) no mostró ninguna reactividad cruzada.

Zwangerschapstest

Handleiding

NL
Voor zelftestgebruik



REF PMS-110/PMS-140/PMS-150/
PMS-160/PMS-180/PMS-1100

van de zwangerschapstest (urine) werden vergeleken met professionele gebruikers. Het onderzoek omvatte 60 urinemonsters en laaggebruikers en professionele gebruikers identificeerden 30 negatieve en 30 positieve resultaten. De resultaten toonden aan dat er een identieke overeenkomst was tussen laaggebruikers en professionele gebruikers.

Laaggebruikers versus professionele gebruikers

Testen (tester)	Totaal gevonden monsters	Correcte aantal positieve resultaten	Correcte aantal negatieve resultaten
InCG-test door laaggebruikers	60	30	30
Positieve overeenkomst	/	30/30=100%	/
Negatieve overeenkomst	/	/	30/30=100%
Totale overeenkomst (30+30)/60=100%	/	/	
Positieve overeenkomst door professionele gebruikers	60	30	30
Positieve overeenkomst	/	30/30=100%	/
Negatieve overeenkomst	/	/	30/30=100%
Totale overeenkomst (30+30)/60=100%	/	/	

Gevoeligheid: De zwangerschapstest detecteert hCG in de urine bij een concentratie van 10 mIU/ml of meer.

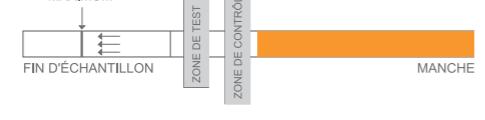
Specificiteit: De test is gestandaardiseerd volgens de WHO Internationale standaard. De toevoeging van LH (300 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml) en TSH (1.000 µU/ml) aan negatieve (0 mIU/ml hCG) en positieve (10 mIU/ml hCG) monsters vertoont goede kruisreactiviteit.

UTILISATION APPROPRIÉE

Le Premom Test de Grossesse est un test immunochromatographique conçu pour la détermination rapide de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l'urine. Le test permet d'obtenir un résultat qualitatif visuel. Pour un usage d'auto-test *in vitro* uniquement.

PRINCIPE

La gonadotrophine chorionique humaine (hCG) est une hormone produite par la placenta en développement pré-ovarien, la conception et sécrétée dans l'urine. Le test de grossesse contient des anticorps qui réagissent spécifiquement à cette hormone. Lorsque le test est inséré dans un échantillon d'urine, l'action capillaire entraîne la migration de l'échantillon le long de la membrane. Lorsque l'hCG présente dans l'échantillon atteint la zone de test de la membrane, elle forme une ligne colorée. L'absence de cette ligne colorée suggère un résultat négatif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaît dans la région de la zone de contrôle si le test a été effectué correctement.



QUESTIONS ET RÉPONSES

1. Q : Combien de temps après avoir soupçonné que je suis enceinte puis-je faire le test ?
R: Vous pouvez tester votre urine dès le premier jour où vous n'avez pas vos règles. Vous pouvez effectuer le test à tout moment de la journée; cependant, si vous êtes enceinte, l'urine du premier matin contient le plus d'hormones de grossesse.

2. Q : Dois-je effectuer le test avec la première urine du matin ?
R: Bien que vous puissiez effectuer le test à n'importe quel moment de la journée, votre premier échantillon d'urine du matin est généralement le plus concentré de la journée et contient le plus de hCG.

3. Q : Quelle est la précision du test ?
R: Une évaluation clinique a été menée pour comparer les résultats obtenus à l'aide du test de grossesse à un autre test de membrane urinaire hCG disponible dans le commerce. L'essai clinique auprès des consommateurs a porté sur 216 échantillons d'urine - les deux tests ont donné 76 résultats positifs et 140 négatifs. Les résultats ont démontré une précision globale de >99% du test de grossesse par rapport à l'autre test hCG à membrane urinaire.

4. Q : Quels facteurs peuvent affecter le résultat du test ?
R: Les médicaments qui contiennent de la hCG (tels que Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) peuvent donner un résultat faussement positif. L'alcool, les contraceptifs oraux, les analgésiques, les antibiotiques ou les

MATÉRIEL FOURNI

PMS-110/PMS-140/PMS-150/PMS-160/PMS-180/PMS-1100 1.10/40/50/60/80/100 bandes de test (Emballages individuellement). Una pochette contiene una bandalette de test y un deshidratante. La deshidratante sirve para mantener la banda de test seca.

2. Un mode d'emploi.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Horloge ou minuterie
 - Récipients de collecte des spécimens
1. Ce kit est destiné à un usage externe uniquement. Ne pas l'utiliser.
2. Jetez-le après la première utilisation. La bandelette de test ne peut pas être utilisée plus d'une fois.
3. N'utilisez pas le kit de test au-delà de la date de péremption.
4. N'utilisez pas le kit si la pochette est percée ou n'est pas bien fermée.
5. Tenir hors de portée des enfants.
6. Les échantillons d'urine peuvent être infectieux. Veillez à la manipulation et à l'élimination appropriées de tous les dispositifs de réaction usagés, conformément à la législation locale.

STOCKAGE ET STABILITÉ

traitements hormonaux qui ne contiennent pas de hCG ne devraient pas affecter le résultat du test.

5. Q : Que dois-je faire si le résultat indique que je suis enceinte ?
R: Cela signifie que votre urine contient de la hCG et que vous êtes probablement enceinte. Consultez votre médecin pour confirmer que vous êtes enceinte et pour discuter des mesures à prendre.

6. Q : Si le résultat indique que je suis enceinte, cela signifie-t-il autre chose qu'une grossesse normale ?
R: Un certain nombre de conditions médicales autres que la grossesse, notamment un kyste ovarien ou une grossesse extra-utérine (grossesse hors de l'utérus), peuvent entraîner des taux élevés de hCG.

7. Q : Comment puis-je savoir si le test a été effectué correctement ?
R: L'apparition d'une ligne rouge dans la fenêtre de contrôle (C) vous indique que vous avez suivi la procédure de test correctement et que la quantité d'urine appropriée a été absorbée.

8. Q : Que dois-je faire si le résultat montre que je ne suis pas enceinte ?
R: Cela signifie qu'aucune hCG n'a été détectée dans votre urine et que vous n'êtes probablement pas enceinte. Si vos règles ne commencent pas une semaine après la date prévue, répétez le test avec un nouveau test. Si vous obtenez le même résultat après avoir répété le test et que vous n'avez toujours pas vos règles, vous devez consulter votre médecin.

9. Q : Quels facteurs peuvent affecter le résultat du test ?
R: Les médicaments qui contiennent de la hCG (tels que Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) peuvent donner un résultat faussement positif. L'alcool, les contraceptifs oraux, les analgésiques, les antibiotiques ou les

USO PREVISTO

La prueba de embarazo Premom es un ensayo inmunocromatográfico diseñado para la determinación rápida de la gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina. La prueba se utiliza para obtener un resultado visual. Sólo para uso de autodiagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona producida por la placenta en desarrollo poco después de la concepción y secretada en la orina. La prueba de embarazo contiene anticuerpos que reaccionan específicamente con este hormona. Cuando se introduce la prueba en una muestra de orina, la acción capilar hace que la muestra migre a lo largo de la membrana. Cuando la hCG de la muestra alcanza la región de la zona de prueba de la membrana, formará una línea colorada. La ausencia de esta línea colorada sugiere un resultado negativo.

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



MATERIALES SUMINISTRADOS

PMS-110/PMS-140/PMS-150/PMS-160/PMS-180/PMS-1100 1.10/40/50/60/80/100 tiras reactivas (envueltas individualmente).

Una bolsa contiene una tira reactiva y un deshidratante. El deshidratante es sólo para fines de almacenamiento y no se utiliza en los procedimientos de prueba.

2. Una instrucción de uso.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

1. Reloj o temporizador

2. Recipientes de recolección de muestras

PRECAUCIONES

- Este kit es sólo para uso externo. No se debe ingerir.
- Desechar después del primer uso. La tira reactiva no puede utilizarse más de una vez.
- No utilice el kit de prueba más allá de la fecha de caducidad.
- No utilice el kit si la bolsa está perforada o no está bien cerrada.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Las muestras de orina pueden ser infeciosas; asegúrese de manipular y desechar adecuadamente todos los dispositivos de reacción usados según la legislación local.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacenar a 2°C a 30°C en la bolsa sellada hasta la

fecha de caducidad.

2. NO CONGELAR.

3. La prueba debe utilizarse inmediatamente después de abrirla.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA

Cualquier muestra de orina es apropiada para la prueba de embarazo, pero la muestra de orina de la primera mañana es óptima debido a su mayor concentración de hCG.

4. INSTRUCCIÓN DE USO

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Extraiga la tira reactiva de la bolsa sellada.

2. Sumérja la punta blanca absorbente de la prueba en la orina hasta la línea negra "MAX" y mantenga la punta en la orina hasta que el tinte suba a la ventana de resultados.

(Tiempo estimado: 5-10 segundos)

3. Coloque la tira reactiva en posición horizontal sobre una superficie limpia, seca y no absorbente.

4. Lea el resultado entre 3 y 5 minutos después de la inmersión. No lea los resultados después de más de 5 minutos.