

## TEST YOURSELF AT HOME™

**HOME PREGNANCY TEST**  
**ON STEP PREGNANCY TEST**

### Instructions

#### INTENDED USE

The Test Yourself At Home (TYAH) Home Pregnancy Test is a self-performing immunoassay designed for the qualitative determination of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine for the early detection of pregnancy.

#### SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Human chorionic gonadotropin is a glycopeptide hormone produced by the placenta during pregnancy. The appearance and rapid rise in the concentration of hCG in the woman’s urine makes it a good pregnancy marker. Usually, the concentration of hCG in urine is at least 25 mIU/ml seven to ten days after conception. The concentration increases steadily and reaches its maximum between the eighth and eleventh week of pregnancy.<sup>1,3</sup>

The TYAH Home Pregnancy Test is a rapid, qualitative test for the determination of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine. With this test’s high sensitivity, pregnancy can be determined as early as the first day of a woman’s missed period.

#### PRINCIPLE OF THE TEST

The TYAH Home Pregnancy Test is comprised of a chromatographic absorbent device and a unique combination of anti-hCG antibodies used to selectively identify levels of hCG as low as 25 mIU/ml can be detected.

#### REAGENTS AND MATERIALS PROVIDED

- Reaction Stick.** Test stick containing coated membrane with monoclonal and polyclonal antibodies and a pad containing monoclonal IgG (antibody) dye conjugate in protein matrix. The test stick is enclosed in a sealed pouch.

<sup>[</sup><sup>REF</sup><sup>]</sup> *10110-CE*

#### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Clock or timer.

#### STORAGE AND STABILITY

Store the kit below 28°C; do not freeze. Refer to expiration dates for stability.

#### PROCEDURE NOTES

- Carefully read the entire instructions before you begin the test. Do not open the foil pouch until you are ready to perform the test.
- Do not use the test beyond the expiration date printed on the side of the package.

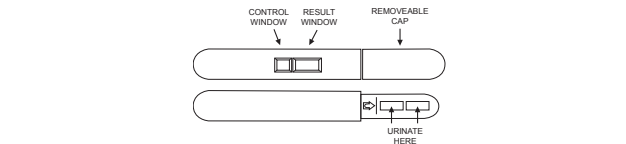
#### TEST PROCEDURE

- Remove the TYAH device from its foil wrapper by tearing along the “splice”.
- Take the cap off the test stick (As shown in Figure 1).
- To perform the test, turn the device so that the absorbent windows are pointed downward and facing you (As shown in Figure 2).
- With the absorbent windows of the test stick downward and facing you, hold the test stick directly into the urine stream for at least six (6) seconds so that adequate urine goes into the absorbant windows (As shown in Figure 3).

**NOTE: At this point do not invert the test stick. Always keep the end of the test stick with the twin absorbent windows lower than the end with the embossed flower symbol, or at the same height.**

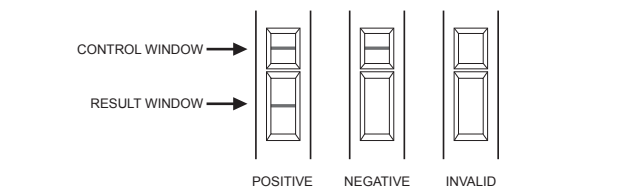
- Remove the test stick from the urine stream and replace the cap over the absorbent windows.
- Turn the test stick over and either continue to hold the test stick with the cap pointing downward, or lay the device on a flat surface, taking care not to invert the test stick.
- A pink color should be observed moving across the viewing windows as the test begins to work.
- Read the result at 5 minutes. A positive result may be observed in less than 1 minute. To verify a negative result, allow the test to run for the full 5 minutes. DO NOT interpret the result after 10 minutes.

#### VIEWING WINDOWS



#### INTERPRETATION OF THE RESULTS

After you have completed the test, wheter you are pregnant or not, a *rose-pink* color band will appear in the control window. This indicates that the TYAH Home Pregnancy Test is working properly. Now you can read your result in the large result window.



**POSITIVE:** If there are two *rose-pink* color bands in the viewing windows; one in the control window and one result window, indicating hCG levels are at or above the sensitivity level of the test.

**NEGATIVE:** If there is only one *rose-pink* color band that appears in the control window of the viewing windows, indicating the hCG levels are below the sensitivity level of the test.

**INVALID:** If there is no *rose-pink* color band in the control window at five minutes, the test result is invalid. Not enough urine may have been applied into the absorbent windows; the instructions may not have been followed correctly or the test stick may have been deteriorated. Re-read the instructions carefully and repeat the test using a new TYAH Home Pregnancy Test.

***NOTE: There is no meaning attributed to the line color intensity or width.***

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Sensitivity.** The TYAH Home Pregnancy Test will detect hCG in urine with a concentration in urine of 24 mIU/ml or greater. This sensitivity level has been confirmed with interval hCG standards (25, 50, 100, 1000, 450,000, and 900,000 mIU/ml) in urine calibrated against the World Health Organization’s Third International Standard.
- Specificity.** The glycoprotein LH was tested in hCG-free urine samples at levels of 50, 100, 300 and 500 mIU/ml. The glycoprotein FSH was tested in hCG-free urine samples at the levels of 50, 100, 500, and 1,000 mIU/ml. In all cases the test produced negative results. i.e. no cross-reactivity was detected.
- Accuracy.** A study was performed by participating physicians and laboratory technicians using a total of 306 positive and negative urine specimens. The testing sites included physician office laboratories and clinical laboratories. The specimens were randomly selected and assayed with 3 lots of the TYAH Home Pregnancy Test and a commercially available test according to the respective package inserts. The results are shown in the table below. (As shown in Figure 4)

Figure 4	<b>Commercially Available Test</b>		
<b>TYAH Home Pregnancy Test</b>	<b>(+)</b>	<b>(-)</b>	
<b>(+)</b>	<b>201</b>	<b>0</b>	
<b>(-)</b>	<b>0</b>	<b>105</b>	

Four specimens were weakly reactive with both tests and were not included in the data shown in Figure 4. These specimen reactions were considered inconclusive: the four specimens were retested by a quantitative RIA method. The results indicated that the samples contained between 20 and 35 mIU/ml hCG activities.

#### LIMITATIONS OF THE TEST

- For *in vitro* diagnostic use only (not for internal use).
- Do not reuse the test stick.
- The test works only when the instructions are precisely followed.
- Do not use the Test Stick after the expiration date listed on the box.
- Keep out of reach of children.
- Although the TYAH Home Pregnancy Test is highly accurate in detecting pregnancy, a low incidence of false results can occur (positive results when no pregnancy exists or negative result when pregnancy is present). Check with your doctor if you get unexpected or inconsistent test results. Certain health conditions such as ovarian cysts or an ectopic pregnancy (a pregnancy outside the uterus) can cause a false or irregular result with your test. Testing after delivery can produce a false positive result.

#### QUESTIONS YOU MAY HAVE ABOUT THE TYAH HOME PREGNANCY TEST

***Can I still use the test if I have collected a urine sample in a collection cup?*** Yes, as long as the urine sample is in a clean, dry container and tested right away. Immerse the absorbent windows in the urine for at least 10 seconds and then wait five minutes before you read the results.

***How does the test work?*** The TYAH Home Pregnancy Test is uniquely designed to detect a very small amount of the pregnancy hormone hCG (human Chorionic Gonadotropin) in your urine. This particular hormone is produced in increasing amounts during the first trimester of pregnancy.

***What do I do if I get a positive result?*** If the test is positive, you should consult a doctor to discuss your pregnancy and what steps and precautions you should take next. In addition, you may want to confirm your test result by re-testing with another TYAH Home Pregnancy Test three days later. Remember, early pregnancy care is very important to ensure the health of you and your baby.

***What do I do if I get a negative result?*** The colored lines can range from light pink to a dark purple, depending on the concentration of the pregnancy hormone in your urine. However, the depth of the color does not affect your results.

***Can any medication affect the results? Will drinking alcohol or using an oral contraceptive affect my test results?*** Drinking Alcohol will not affect the results. Oral contraceptive, pain killers, antibiotics or hormone therapies should not affect the test result. Only medicines which contain hCG (hCG which are given by injection include: A.P.L., Pregnul and Profasi) can produce a false result.

***Will the amount of liquid I drink affect the result?*** Excessive fluid intake could dilute your urine, causing the amount of hCG present not to be detected properly. It is therefore not advisable to change your normal fluid consumption.

***What if the test result is positive?***A positive result shows that the pregnancy hormone hCG was detected in your urine and you are likely to be pregnant. You should consult a doctor, who will discuss your pregnancy with you.

***What if the result is negative, but I am still not sure?*** If your test shows a negative result, no pregnancy hormone (hCG) was detected in your urine. You are not likely to be pregnant or you may have miscalculated your menstrual cycle. If you are not sure of the result, you may want to re-test your urine within the first week of a missed cycle. If you still have a negative result and your period does not begin, there may be other reasons why you have not menstruated. You should consult your doctor.

## Instrucciones

#### SO

La prueba de embarazo casera Hágase la Prueba en Casa (TYAH) es de auto-realización de inmunoensayo diseñada para la determinación cualitativa de la gonadotropina coriónica humana (hCG) en la orina para la detección temprana del embarazo.

#### RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La gonadotropina coriónica humana es una hormona glicopéptida producida por la placenta durante el embarazo. La apariencia y el rápido aumento en la concentración de hCG en la orina de la mujer lo hace que sea un buen marcador de embarazo. Por lo general, la concentración de hCG en la orina es por lo menos 25 mIU/ml siete a diez días después de la concepción. La concentración aumenta progresivamente y alcanza su máximo entre la octava y undécima semana del embazo.<sup>1,3</sup>

La Prueba de Embarazo Casera TYAH es una prueba de diagnóstico rápido y de calidad para la determinación de gonadotropina coriónica humana (hCG) en la orina. Con esta prueba de alta la sensibilidad, el embarazo se puede determinar en el primer día de ausencia de la menstruación de una mujer.

#### PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La Prueba de Embarazo Casera TYAH está compuesta por un dispositivo absorbente cromatográfico y una combinación única de anticuerpos anti-hCG para identificar selectivamente hCG en las muestras con un alto grado de sensibilidad. A los cinco minutos, los niveles elevados de hCG tan bajas como 25 mIU/ml pueden ser detectados.

#### REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Dispositivo de reacción.** El dispositivo de prueba que contiene una membrana recubierta con anticuerpos monoclonales y policlonales, y una almohadilla que contiene un pigmento monoclonal IgG (anticuerpos) en proteína de la matriz. El dispositivo de reacción está encerrado en una bolsa sellada. <sup>[</sup><sup>REF</sup><sup>]</sup> *10110-CE*

#### MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Reloj o cronómetro.

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el kit por debajo de 28° C; no congelar. Consulte las fechas de caducidad para la estabilidad.

#### NOTAS DEL PROCEDIMIENTO

- Lea atentamente las instrucciones antes de comenzar la prueba. No abra la bolsa de aluminio hasta que esté lista para realizar la prueba.
- No use la prueba después de la fecha de caducidad impresa en el lado del paquete.

#### PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- Quite el dispositivo TYAH de su envoltorio de aluminio rasgando a lo largo del “empalme”.
- Retire el tapón del dispositivo de prueba. (Como se muestra en la Figura 1).
- Para realizar la prueba, gire el dispositivo para que las ventanas absorbentes apunten hacia abajo y hacia usted. (Como se muestra en Figura 2).
- Con las ventanas absorbentes del dispositivo hacia abajo y hacia usted, sostenga el dispositivo de reacción directamente en el chorro de orina por lo menos seis (6) segundos para que la orina entre en las ventanas absorbentes. (Como se muestra en la Figura 3).

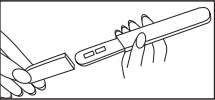


Figura 1

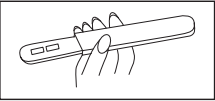


Figura 2

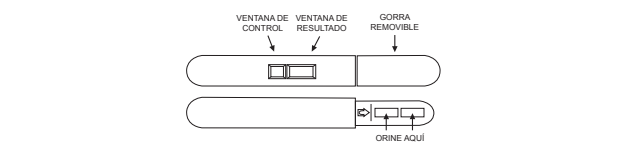


Figura 3

**NOTA: En este momento no voltear el dispositivo de prueba. Mantenga siempre el final de la tira reactiva con las ventanas absorbentes más bajas que el extremo con el símbolo de la flor, o a la misma altura.**

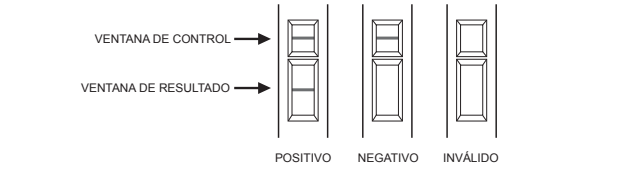
- Retire la tira reactiva de la orina y vuelva a colocar la tapa en las ventanas absorbentes.
- Voltee la tira reactiva y continúe deteniendo la prueba con la tapa apuntando hacia abajo, o deje el aparato en una superficie plana, teniendo cuidado de no invertir el dispositivo.
- Un color *rosa* debe ser observado en movimiento a través de las ventanas de visualización cuando la prueba comienza a trabajar.
- Lea el resultado a los 5 minutos. Un resultado positivo puede ser observado en menos de 1 minuto. Para verificar un resultado negativo, deje que la prueba continúe por la totalidad de 5 minutos. NO interprete el resultado después de 10 minutos.

#### VENTANAS DE VISUALIZACION



#### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Después de haber completado la prueba, si usted está embarazada o no, una banda de color *rosa* aparecerá en la ventana de control. Esto indica que la Prueba de Embarazo Casera TYAH está funcionando correctamente. Ahora usted puede leer el resultado en la ventana de resultados grande.



**POSITIVO:** Si hay dos bandas de color de *rosa* en las ventanas de visualización: una en la ventana de control y una ventana de resultados, indican que los niveles de hCG son iguales o superiores al nivel de sensibilidad de la prueba.

**NEGATIVO:** Si sólo hay una banda de color *rosa* que aparece en la ventana de control de las ventanas de visualización, indica que los niveles de hCG son inferiores a la sensibilidad nivel de la prueba.

**INVALID:** Si no hay banda de color de *rosa* en la ventana de control a los cinco minutos, el resultado de la prueba no es válida. Puede que no se haya aplicado suficiente orina en las ventanas absorbentes; las instrucciones pueden no haberse seguido correctamente o el dispositivo de reacción puede haberse deteriorado. Vuelva a leer las instrucciones cuidadosamente y repita la prueba usando una nueva Prueba de Embarazo Casera TYAH.

**NOTE: No hay ningún significado atribuido a la línea de la intensidad del color o la anchura.**

#### BIBLIOGRAPHY

- Batzer, F.R.: Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril., 34:113 (1980)
- Catt, K.J., Dufau, M.L. and Vaitukaitis, J.L.: Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyst. J. Clin. Endocrinol. Metab., 40:5375-40 (1975)
- Braunstein, G.D., Rasor, J., Danzer, H. and Maclyn, E.W.: Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am. J. Ob. Gyn., 126:678681 (1976)

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Sensibilidad.** La Prueba de Embarazo Casera TYAH detecta hCG en la orina con una concentración de 25 mUI/ml o superior. Este nivel de sensibilidad se ha confirmado con intervalo de las normas de hCG (25, 50, 100, 1000, 450,000 y 900,000 mUI/ml) en orina calibrada contra el Tercer Estándar Internacional de la Organización Mundial de la Salud.
- Especificidad.** La glicoproteína LH ha sido probada en muestras de orina libre de hCG en los niveles de 50, 100, 300 y 500 mUI/ml. La glicoproteína FSH ha sido probada en muestras de orina libre de hCG en los niveles de 50, 100, 500 y 1000 mUI/ml. La glicoproteína TSH se puso a prueba en la orina libre de hCG a niveles de 100, 500 y 1.000 µIU/ml. En todos los casos la prueba arrojó un resultado negativo es decir, no se detecte reactividad.
- Precisión.** Un estudio fue realizado por los médicos participantes y técnicos de laboratorio utilizando un total de 306 muestras de orina positivas y negativas. Los centros de pruebas incluyeron laboratorios de las oficinas de los médicos y laboratorios clínicos. Las muestras se corrieron de manera aleatoria y se analizaron en 3 lotes de la Prueba de Embarazo Casera TYAH y de pruebas comerciales de acuerdo a los prospectos respectivos. Los resultados se muestran en la tabla de abajo. (Como se muestra en Figura 4).

Figure 4	<b>Prueba disponible comercialmente</b>	
<b>Prueba de embarazo casera TYAH</b>	<b>(+)</b>	<b>(-)</b>
<b>(+)</b>	<b>201</b>	<b>0</b>
<b>(-)</b>	<b>0</b>	<b>105</b>

Cuatro muestras fueron débilmente reactivas con ambas pruebas y no se incluyeron en los datos anteriores. Estas muestras se consideraron inconclusas: las cuatro muestras fueron reexaminadas por un método cuantitativo RIA. Los resultados indicaron que las muestras contenían actividades entre 20 y 35 mUI/ml hCG.

### LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- Para uso en diagnóstico *in vitro* (no para uso interno).
- No vuelva a usar el dispositivo.
- La prueba sólo funciona cuando las instrucciones son precisamente seguidas.
- No use el dispositivo de prueba después de la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Aunque la Prueba de Embarazo Casera TYAH es de gran precisión en la detección del embarazo, una baja incidencia de resultados falsos puede ocurrir (resultados positivos cuando no hay embarazo o resultado negativo cuando el embarazo está presente). Consulte con su médico si usted obtiene resultados inesperados o inconsistentes. Ciertas condiciones de salud tales como quistes ováricos o un embarazo ectópico (embarazo fuera del útero) puede provocar un resultado falso o irregular con su prueba. Hacer una prueba después del parto puede producir un resultado positivo falso.

### PREGUNTAS QUE USTED PUEDA TENER SOBRE LA PRUEBA DE EMBARAZO CASERA TYAH

*¿Puedo usar la prueba si he recogido una muestra de orina en un recipiente?*
Sí, siempre que la muestra de orina en un recipiente limpio, seco y se examine de inmediato. Sumergir las ventanas absorbentes en la orina por lo menos durante 10 segundos y luego espere cinco minutos antes de leer los resultados.

*¿Cómo funciona la prueba?*
La Prueba de Embarazo Casera TYAH es la única diseñada para detectar una muy pequeña cantidad de la hormona hCG del (gonadotropina coriónica humana) del embarazo en la orina. Esta hormona se produce especialmente en cantidades crecientes durante el primer trimestre del embarazo.

*¿Qué hago si me da un resultado positivo?*
Si la prueba es positiva, debe consultar a un médico para hablar de su embarazo, sobre cuales las medidas y precauciones deberá tomar a continuación. Además, es posible que desee confirmar su resultado de la prueba por volver a probar con otra Prueba de Embarazo Casera TYAH tres días después. Recuerde, la atención del embarazo temprano es muy importante para garantizar su salud y la de su bebé.

*¿Qué hago si me da un resultado negativo?*
Las líneas de color pueden variar desde un *rosa* pálido a púrpura oscuro, dependiendo de la concentración de la hormona del embarazo en su orina. Sin embargo, la profundidad del color no afecta a sus resultados.

*¿Puede algún medicamento afectar a los resultados? ¿El beber alcohol o usar un método de anticoncepción oral afectan resultados de mi prueba?*
El consumo de alcohol no afecta los resultados. Los anticonceptivos orales, analgésicos, antibióticos o terapia hormonal no deben afectar al resultado de la prueba. Sólo los medicamentos que contengan hCG (que se administran mediante inyección incluyen: APL, Pregnul y Profasi) pueden producir un resultado falso.

*¿La cantidad de líquidos que tome afectarán el resultado?*
La ingesta de líquidos excesiva puede diluir la orina, haciendo que la cantidad de hCG presente no sea detectada adecuadamente. Por ello no es recomendable modificar el consumo normal de líquidos.

*¿Qué pasa si el resultado es positivo?*
Un resultado positivo muestra que la hormona del embarazo hCG se detectó en la orina y es muy probable que usted esté embarazada. Debe consultar a su médico, quien discutirá su embarazo con usted.

*¿Qué pasa si el resultado es negativo, pero aún no estoy segura?*
Si la prueba muestra un resultado negativo, no se detectó la hormona del embarazo (hCG) en su orina. Es probable que no esté embarazada o puede que haya tenido un error en el cálculo de su ciclo menstrual. Si no está segura del resultado, es posible que desee volver a hacer una prueba de orina dentro de la primera semana de su ciclo de perdido. Si usted todavía tiene un resultado negativo y su período no empieza, puede haber otras razones por las que no haya menstruado. Usted debe consultar su médico.

#### Instructions

### INDICATIONS

Le Test de Grossesse à Domicile Test Yourself at Home (TYAH) réalise un auto-dosage immunologique permettant de déterminer qualitativement la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l’urine pour une détection précoce de la grossesse.

#### RESUME ET EXPLICATION DU TEST

La gonadotrophine chorionique humaine est une hormone glycopeptidique produite par le placenta durant la grossesse. La présence et l’augmentation rapide d’hCG dans les urines de la femme constitue un excellent marqueur pour confirmer la grossesse. Habituellement, la concentration d’hCG dans les urines est d’au moins 25 mUI/ml entre sept et dix jours après la conception. La concentration augmente progressivement et atteint son maximum entre le huitième et le onzième jour de grossesse.<sup>1-3</sup>

Le Test de Grossesse à Domicile TYAH est un test rapide, qualitatif destiné à déterminer la présence de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG) dans l’urine. Grâce à la haute sensibilité de ce test, une grossesse peut être déterminée dès le premier jour de retard des règles chez la femme.

#### PRINCIPE DU TEST

Le Test de Grossesse à Domicile TYAH est composé d’un dispositif absorbant chromatographique et d’une combinaison unique d’anticorps anti-hCG utilisés pour identifier sélectivement le montant d’hCG avec une grande sensibilité. En cinq minute, une concentration aussi faible que 25 mUI/ml peut être détectée.

#### REACTIFS ET MATERIELS FOURNIS

- Bâtonnet Réactif.** Bâtonnet-test contenant une membrane enduite avec des anticorps monoclonaux et polyclonaux et un tampon contenant l’IgG monoclonale (anticorps) colorée associée à une matrice protéinique. Le bâtonnet-test est enfermé dans un étui scellé.

#### MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Montre ou chronomètre.

#### CONDITIONS DE CONSERVATION ET STABILITE

Conserver le paquet à une température inférieure à 28°C; ne pas congeler. Se référer à la date d ‘expiration quand à la stabilité.

#### NOTES DE PROCEDURE

- Lire attentivement les instructions en entier avant de commencer le test. Ne pas ouvrir l’enveloppe en aluminium tant que vous n ‘êtes pas prêts à réaliser le test.
- Ne pas utiliser le test après la date d’expiration imprimée sur le coté du paquet.

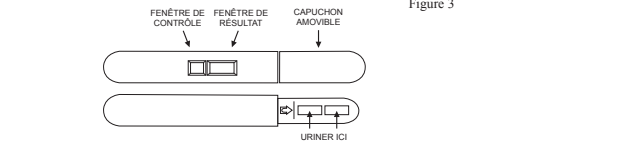
#### MODE D’EMPLOI DU TEST

- Sortez le test TYAH de son enveloppe en aluminium en déchirant le long de la jointure.
- Retirez le capuchon du bâtonnet-test (comme indiqué sur la Figure 1).
- Pour réaliser le test, tournez le bâtonnet de façon à ce que la fenêtre absorbante pointe vers le bas et soit face à vous (comme indiqué sur la Figure 2).
- Avec la fenêtre absorbante du bâtonnet-test vers le bas et face à vous, tenez le bâtonnet-test directement sous le jet d’urine au moins six (6) secondes de manière à ce qu’il y ait suffisamment d’urine sur la fenêtre absorbante. (Comme indiqué sur la Figure 3).

**NOTE: A ce moment ne pas modifier l’inclinaison du bâtonnet-test. Toujours maintenir la partie du bâtonnet-test comportant la fenêtre absorbante plus bas que la partie avec le symbole de la fleur imprimé, ou à la même haute hauteur.**

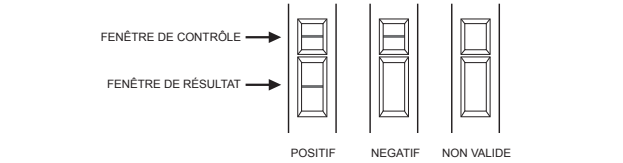
- Retirez le bâtonnet de dessous le jet d’urine et remplacez le capuchon par dessus la fenêtre absorbante.
- Retournez le bâtonnet-test et soit continuez à maintenir le bâtonnet-test avec le capuchon orienté vers le bas, soit placez le sur une surface plane, en prenant soin qu’il ne pointe jamais vers le haut.
- Une couleur *rose* devrait progressivement apparaître à travers la fenêtre lorsque le test commence à fonctionner.
- Lire le résultat au bout de 5 minutes. Un résultat positif peut apparaître en moins d’une minute. Pour conclure à un résultat négatif, accordez vous au moins 5 minutes pleines. Ne pas interpréter un résultat après 10 minutes.

#### FENETRE DE VUE



#### INTERPRETATION DES RESULTATS

Après avoir terminé le test, que vous soyez enceinte ou non, un trait de couleur *rose* apparaîtra dans la fenêtre de contrôle. Cela indique que le Test de Grossesse à Domicile TYAH fonctionne correctement. Maintenant vous pouvez lire votre résultat dans la large fenêtre de résultat.



**POSITIF:** S’il y a 2 traits de couleur *rose* dans la fenêtre de vue; l’un dans la fenêtre de contrôle et l’autre dans la fenêtre de résultat, cela indique que les concentrations d’hCG sont au niveau ou au dessus du seuil de sensibilité du test.

**NEGATIF:** Si seul un trait de couleur *rose* apparaît dans la fenêtre de contrôle de la fenêtre de vue, cela indique que le dosage d’hCG est au dessous du seuil de sensibilité du test.

**NON VALIDE:** Si aucun trait de couleur *rose* n’apparaît dans la fenêtre de contrôle au bout de 5 minutes, résultat du test n’est pas valide. Des urines insuffisantes ont pu être déposées dans la fenêtre absorbante. Les instructions ont pu ne pas avoir été suivies correctement ou le bâtonnet-test a pu être détérioré. Relire les instructions attentivement et refaire le test en utilisant un nouveau Test de Grossesse à Domicile TYAH.

**NOTE: Ne pas apporter d’importance à l’intensité de la couleur ou à la largeur du trait.**

#### CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

- La sensibilité.** Le Test de Grossesse à Domicile TYAH détectera l’hCG dans l’urine avec une concentration de 25 mUI/ml ou plus dans les urines. Ce niveau de sensibilité a été confirmé avec des intervalles standards d’hCG (25, 50, 100, 1000, 450 000 et 900 000 mUI/ml) dans des urines calibrées selon le Troisième Standard International de l’Organisation Mondiale de la Santé.
- Spécificité.** La glycoprotéine LH a été testée dans des échantillons d’urines sans hCG à des dosages de 50, 100 et 500 et 1000 mUI/MI. La glycoprotéine FSH a été testée dans des échantillons d’urines sans hCG à des dosages de 100, 500 et 1000 µU/ml. Dans tous tous les cas le test produit des résultats négatifs c’est à dire sans qu’aucune réactivité croisée n’ait été détectée.
- Fiabilité.** Une étude a été réalisée par des médecins participants et des techniciens en laboratoire utilisant un total de 306 échantillons d’urine négatifs et positifs. Les sites de test comprenaient des laboratoires de cabinets médicaux et des laboratoires cliniques. Les sites de test étaient sélectionnés et réalisés avec 3 lots de Test de Grossesse à Domicile TYAH et un test déjà disponible sur le marché selon les notices d’emploi des paquets respectifs. Les résultats sont indiqués dans le tableau ci-dessous (comme indiqué sur la Figure 4).

Quatre éprouvettes ont réagi faiblement avec les deux tests et n’ont pas été enregistrées dans les données citées plus haut. Les réactions de ces éprouvettes n’ont pas été considérées comme représentatives: les quatre éprouvettes ont été retestées avec la méthode quantitative RIA. Les résultats indiquaient que les éprouvettes contenaient entre 20 et 35 mUI/ml d’hCG active.

#### LIMITES D’UTILISATION DU TEST

- Pour usage en diagnostic *in vitro* seulement (pas d’utilisation interne).
- Ne pas réutiliser un bâtonnet-test.
- Le test fonctionne uniquement lorsque les instructions ont été rigoureusement suivies.
- Ne pas utiliser le bâtonnet-test après la date d’expiration inscrite sur la boîte.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Bien que le Test de Grossesse à Domicile TYAH soit hautement précis dans la détection d’ une grossesse, une faible incidence de résultats faux peut arriver (des résultats positifs en l’absence de grossesse ou des résultats négatifs en cas de grossesse). Vérifier auprès de votre médecin si vous obtenez des résultats de test inattendus ou incohérents. Certaines conditions de santé telles que des kystes ovariens ou une grossesse ectopique (une grossesse extra-utérine) peuvent provoquer des résultats faux ou irréguliers. Réaliser un test après un accouchement peut donner un résultat faussement négatif.

#### QUESTIONS QUE VOUS POUVEZ AVOIR A PROPOS DU TEST DE GROSSESSE À DOMICILE TYAH

*Puis-je toujours utiliser le test si j ‘ai prélevé des urines dans un flacon de prélèvement?*
Oui, à condition que l’échantillon d’urine soit dans un récipient propre, sec et que le test soit effectué aussitôt. Immergez alors la fenêtre absorbante dans l’urine pendant au moins 10 secondes et attendez ensuite 5 minutes avant de lire les résultats.

*Comment fonctionne le test?*
Le Test de Grossesse à Domicile TYAH, de conception unique, est conçu pour détecter une faible quantité de l’hormone de grossesse hCG (gonadotrophine chorionique humaine) dans vos urines. Cette hormone particulière est produite en quantité croissante lors du premier trimestre de la grossesse.

*Que dois-je faire en cas de test positif?*
Si le test est positif, vous devez consulter un médecin pour parler de votre grossesse, des étapes et précautions à prendre par la suite. Vous devez également confirmer vos résultats de test en refaisant un autre Test de Grossesse à Domicile TYAH trois jours plus tard. Rapellez vous qu’une prise en charge précoce de la grossesse est très importante pour assurer votre santé et celle de votre bébé.

*Que dois-je faire en cas de test négatif?*
La couleur des traits peut varier du rose pâle au violet foncé, en fonction de la concentration d’hormone de grossesse dans vos urines. Cependant, l’intensité de la couleur n’affecte pas vos résultats.

*Certains médicaments peuvent-ils modifier les résultats? Est ce que boire de l’alcool ou prendre une contraception orale peut modifier mes résultats de test?*
Boire de l’alcool ne modifiera pas vos résultats. La contraception orale, les antalgiques, les antibiotiques ou les traitements hormonaux ne devraient pas modifier vos résultats. Seuls les médicaments contenant de l’hCG (hCG injectable comprenant:A.P.L., Pregnul et Profasi) peuvent induire un résultat faux.

*Est ce que la quantité de liquide que je bois modifie les résultats?*
Une consommation excessive de boisson peut diluer les urines, empêchant une détection précise de la quantité d’hCG présente. Il n’est donc pas recommandé de changer votre consommation habituelle de boisson.

*Que faire si les résultats de test sont positifs?*
Un résultat positif montre que l’hormone de grossesse hCG a été détectée dans vos urines et que vous êtes sans doute enceinte. Vous devez consultez votre médecin, qui parlera avec vous de votre grossesse.

*Si votre test montre un résultat négatif,l’hormone de la grossesse (hCG) n ‘a pu être détectée dans vos urines?*
Vous n’êtes probablement pas enceinte ou vous pouvez avoir fait une erreur lors du calcul de votre cycle menstruel. Si vous n’êtes pas sûre du résultat, vous pouvez refaire le test avec vos urines lors de la première semaine de retard de votre cycle. Si vous avez toujours un résultat négatif et que vos règles n’ont pas commencé, il peut y avoir une autre raison pour laquelle vous avez un retard de règles. Vous devrez consulter votre médecin.

	Temperature Limitation		Use by YYYY-MM
	Batch/Lot Code		In Vitro Diagnostic Medical Device
	Manufacturer		Catalog Number
	Containers sufficient for < n > tests		Consult instructions for use
	Do not reuse		CE Mark
	Caution, consult accompanying documents		

	Syntron Bio research, Inc. Carlsbad, CA 92010, U.S.A.	
	Emergo Europe Molenstraat 15 2513 H The Hague - Netherlands	

Manufactured for: CLIAwaived.com™, San Diego, CA 92121, TEL: 858-481-5031 TOLL FREE: 888-882-7739 WEB: www.cliawaived.com DOC ID: PI-10110-CE REV: 04 CLIA.11.30.10