

Rapid Response®

Digital Pregnancy Test

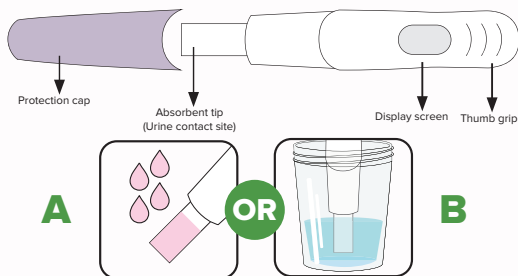
Product Insert

Before Using

The Rapid Response® Digital Pregnancy Test is a rapid home test to aid in the early detection of pregnancy intended for home use. The device is a chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine. This test can help detect pregnancy as early as 6 days before the day of the missed period (5 days before the day of the expected period). **Read these instructions carefully before taking a test.**

1 Take the Test

If you are testing before your expected period, use your first morning urine, as it contains the most pregnancy hormone. If testing on the day of or any day after your expected period, you can test any time of the day. You can test directly in your urine stream (Option A), or by collecting your urine in a clean, dry container (Option B).



Do not touch the absorbent tip!

- After reading the instructions when you are ready to use the test, take the test out of the protective foil and remove the protective cap (do not discard). **If the display screen shows a '?' that means the test is no longer usable.**

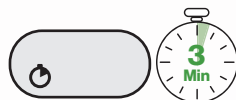
Option A: Test directly in urine stream: Hold the test by the thumb grip with the absorbent tip pointed down and the display screen facing away from you while you pee. Urine should only touch the absorbent tip, do not urinate on the display screen. Place the tip in the urine stream for 5-10 seconds.

Option B: Test in collected urine sample: Collect fresh urine in a clean, dry container. Collect enough urine to submerge the entire absorbent tip, but do not submerge the plastic. Hold in the collected urine for 5-10 seconds.

- After sampling, the timer icon will be present on the display screen and start to flash after a few seconds. Immediately replace the cap over the absorbent tip. Lay the test on a flat, non-absorbent surface with the display window facing up.

2 Wait for Results

Wait 3 minutes for the test to complete. The flashing timer icon shows the test is in progress. Read your result after 3 minutes. The results should be displayed on screen.



3 Reading The Results

PREGNANT

PREGNANT (Positive)

Your result is 'Pregnant'. See your doctor to confirm and discuss next steps (see Question 5 and 6).

NOT PREGNANT

NOT PREGNANT (Negative)

Your result is 'Not Pregnant' (see Question 7).

?

INVALID

An error has occurred during testing. Discard the test, review the procedure and test again.

Questions

1. How does the test work?

Rapid Response® Digital Pregnancy Test detects a hormone in your urine that your body produces during pregnancy (hCG - human Chorionic Gonadotropin). The amount of this hormone in your body increases as pregnancy progresses.

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

You can take the test up to 6 days before your missed period (5 days before the day of your expected period). If you test before your expected period and get a "Not Pregnant" result, there is still a chance that you may be pregnant. See the chart below for results from clinical testing of the Rapid Response® Digital Pregnancy Test with early pregnancy samples.

Testing Early

Number of days before the expected period	0	1	2	3	4	5
% of samples from pregnant women giving a "Pregnant" result	>99%	>99%	>99%	94%	89%	72%

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

If you are testing before your expected period, we recommend that you test with your first morning urine as it is usually the most concentrated of the day and would have the most pregnancy hormone (hCG) in it. If you are testing on the day of, or after your missed period, you can test at any time of the day. Avoid excessive fluid intake before testing.

4. Can other medical conditions affect the results?

Medications containing hCG can affect the result. Ectopic pregnancy and recent pregnancy even if not carried to full term can cause misleading results. If you are in or approaching the menopause you may obtain a false pregnant result even though you are not pregnant. These conditions must be ruled out before the test can be used to diagnose pregnancy. If you get unexpected results discuss them with your doctor.

5. What should I do if the test shows I am pregnant?

See your doctor to confirm that you are pregnant and to discuss the next steps you should take.

6. What if the test result shows I am pregnant but I think I am not?

If you received a "Pregnant" result but believe that you are not pregnant, schedule an appointment with your doctor. You may have a health condition, not pregnant, that is raising your hCG level.

7. The tests result shows I am not pregnant but I think I might be. What should I do?

Your hCG levels may not be developed enough to be detected yet. It may also be that you are experiencing an irregular menstrual cycle and have not had your period yet.

- If you tested early, you should test again in 3 days with another Rapid Response® Digital Pregnancy Test.
- You may not be pregnant. If you do not get your period within 7 days, you should retest with another Rapid Response® Digital Pregnancy Test. If this second test also indicates 'Not Pregnant' and you still have not had your period, see your doctor.

8. I used the test, but no result appeared on the display. What should I do?

If no result appears after 3 minutes but a "?" symbol or the display goes blank, an error has occurred during testing. Try again with a new test.

REF HCG-1DMNH25 REF HCG-1DMNH5 REF HCG-1DMNH3 REF HCG-1DMNH2 REF HCG-1DMNH1

Performance

Accuracy: Clinical evaluation was conducted comparing the Rapid Response® Digital Pregnancy Test to a market leading Pregnancy Test. The clinical trial included 180 urine samples: both assays identified 54 positive and 126 negative results. The results demonstrated >99% overall accuracy.

Sensitivity: The Rapid Response® Digital 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. International Standard. The addition of LH (1,000 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL), and TSH (1,000 µIU/mL) to negative (0 mIU/mL hCG, 3 mIU/mL hCG) and positive (10 mIU/mL hCG) samples showed no false positives.

Reproducibility: The Rapid Response® Digital Pregnancy Test has consistent performance and good reproducibility when tested by different operators using multiple test lots at different days.

Warnings

For *in vitro* diagnostic use. For self-testing at home. This is a single use device, do not reuse. Not for internal use. Keep out of reach of children. Contains small parts. Do not eat the components of the test. If accidentally swallowed, seek medical attention. Store between 2-30°C (36-86°F). Limit exposing the test to humid conditions, as humidity and high temperature may adversely affect results. Do not freeze. Allow the test to reach room temperature before use, leaving it to sit for at least 30 minutes at room temperature if it is being stored refrigerated. Keep in sealed pouch until use. Do not use if the wrapper is damaged. Do not use past 'use by' date (indicated by the hourglass symbol on the packaging). Use the test immediately after removing it from the pouch. Do not touch the absorbent tip to avoid contamination. Do not immerse, soak or dip the test above the absorbent tip. Use the test immediately after sample collection. Use fresh urine, do not allow urine to sit for a prolonged period at room temperature before using the test. If the urine sample is cloudy, allow it to settle until it is clear. Urine samples may be infectious, use care when handling. Do not use urine containing excessive bacterial contamination. Use a clean, dry collection container for each urine sample. Protect the test from contamination. This test is for human urine only. Don't break up the battery, charge the battery, or throw the battery in fire. Dispose of the test according to local regulations.

Glossary of Symbols

	Consult instructions for use		Tests per Kit		Catalogue #
	Store between 2°C to 30°C		Use by date		Do Not Reuse
	In vitro diagnostic medical device		Lot Number		Manufacturer
	Humidity limitation		Atmospheric pressure limitation		

Contact

If you have questions, reach out to our Technical Support:
support@bttnx.com
1-888-339-9964
Monday-Friday 9:00AM-5:30PM EST.

BTNX, Inc.
722 Rosebank Road,
Pickering, ON L1W 4B2, Canada
Technical Support: 1-888-339-9964



Scan for more resources
www.btnx.com/pregnancy

Rapid Response®

Test de grossesse digital

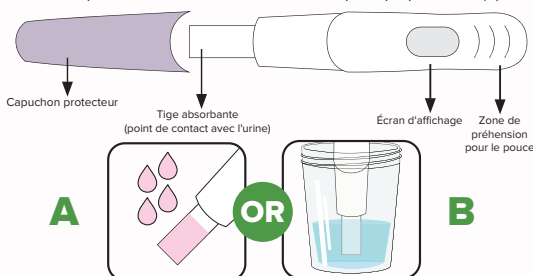
Notice du produit

Avant l'utilisation

Le Rapid Response® Test de grossesse digital est un test rapide à domicile conçu pour aider à la détection précoce de la grossesse et destiné à un usage domestique. Le dispositif est un immunoessai chromatographique dédié à la détection qualitative de l'hormone chorionique gonadotrope humaine (hCG) dans l'urine. Ce test peut aider à détecter une grossesse jusqu'à 6 jours avant le début des prochaines règles (c'est-à-dire 5 jours avant la date prévue des règles). Veuillez lire attentivement ces instructions avant de faire un test.

1 Faire le test

Si vous effectuez le test avant la date prévue de vos règles, utilisez la première urine du matin, car elle contient plus d'hormone de grossesse que les autres. Si vous effectuez le test le jour où vous attendez vos règles ou n'importe quel jour suivant cette date, vous pouvez le faire à tout moment de la journée. Vous pouvez effectuer le test en le plaçant directement sous votre jet d'urine (option A) ou en le trempant dans votre urine que vous aurez préalablement recueillie dans un récipient propre et sec (option B).



Do not touch the absorbent tip!

- Après avoir lu les instructions et une fois prêt(e) à utiliser le test, retirez le test de l'emballage de protection et enlevez le capuchon protecteur (ne pas le jeter). **Si l'écran d'affichage montre un « ? », cela signifie que le test n'est plus utilisable.**

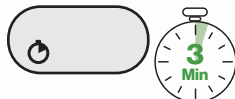
Option A: Test réalisé directement dans le jet d'urine : Tenez le test par la prise pour le pouce, avec l'embout absorbant dirigé vers le bas et l'écran d'affichage tourné à l'opposé de vous pendant que vous urinez. L'urine ne doit toucher que l'embout absorbant; n'urinez pas sur l'écran d'affichage. Placez la tige sous le jet d'urine pendant 5 à 10 secondes.

Option B: Test réalisé dans un échantillon d'urine prélevé : Recueillez l'urine fraîche dans un récipient propre et sec. Recueillez suffisamment d'urine pour submerger toute la tige absorbante, mais sans qu'elle touche la partie du test faite de plastique. Maintenez la tige du test dans l'urine pendant 5 à 10 secondes.

- Après l'échantillonnage, l'icône du minuteur apparaîtra sur l'écran d'affichage et commencera à clignoter après quelques secondes. Remplacez immédiatement le capuchon sur l'embout absorbant. Posez le test sur une surface plane et non absorbante, avec l'écran d'affichage orienté vers le haut.

2 Attendre le résultat

Attendez 3 minutes que le test se termine. L'icône du minuteur clignote indiquant que le test est en cours. Lisez votre résultat après 3 minutes. Les résultats devraient s'afficher sur l'écran d'affichage.



3 Lecture du résultat

PREGNANT

ENCEINTE (résultat positif)

Votre résultat est « Pregnant ». Consultez votre médecin pour confirmer et discuter des prochaines étapes (voir les questions 5 et 6).

NOT PREGNANT

PAS ENCEINTE (résultat négatif)

Votre résultat est « Not Pregnant » (voir la question 7).

?

NON VALIDE

Une erreur s'est produite pendant le test. Jetez le test, revérifiez la procédure et testez à nouveau.

Questions

1. Comment fonctionne le test?

Le Rapid Response® Test de grossesse digital détecte une hormone dans votre urine que votre corps produit pendant la grossesse (hCG – Hormone gonadotrophine chorionique humaine).

2. Si je soupçonne une grossesse, à quel moment puis-je effectuer le test?

Vous pouvez faire le test jusqu'à 6 jours avant le début de vos prochaines règles (soit 5 jours avant la date prévue de vos règles). Si vous faites le test avant la date prévue de vos règles et qu'il indique que vous n'êtes « pas enceinte », il y a toujours une chance que vous le soyez. Voir le tableau ci-dessous pour les résultats des tests cliniques du Rapid Response Test de grossesse digital avec des échantillons de grossesse précoce.

Tests de grossesse précoces

Nombre de jours avant la date prévue des prochaines règles	0	1	2	3	4	5
% d'échantillons de femmes enceintes obtenant un résultat qui indique qu'elles sont « enceintes »	>99%	>99%	>99%	94%	89%	72%

3. Dois-je faire le test en utilisant ma première urine du matin?

Si vous effectuez le test avant la date prévue de vos prochaines règles, nous vous recommandons de le faire avec votre première urine du matin, car elle est généralement la plus concentrée de la journée et c'est elle qui contient le plus d'hormone de grossesse (hCG). Si vous effectuez le test le jour où vous attendez vos règles ou n'importe quel autre jour après cette date, il peut être réalisé à tout moment de la journée. Évitez une consommation excessive de liquide avant le test.

4. Est-ce que d'autres conditions médicales peuvent influencer le résultat?

Les médicaments contenant de l'hCG peuvent influencer le résultat. Une grossesse extra-utérine et une grossesse récente, même si elles ne sont pas menées à terme, peuvent entraîner des résultats erronés. Si vous êtes en ménopause ou en approche, vous pouvez obtenir un résultat positif même si vous n'êtes pas enceinte. Ces conditions doivent être exclues avant que le test puisse être utilisé pour diagnostiquer une grossesse. Si vous obtenez des résultats inattendus, discutez-en avec votre médecin.

5. Que faire si le test montre que je suis enceinte?

Consultez votre médecin pour confirmer que vous êtes pregnant et pour discuter des prochaines étapes à suivre.

6. Que se passe-t-il si le résultat du test montre que je suis enceinte, mais que je ne crois pas l'être?

Si le test indique que vous êtes « enceinte », mais que vous ne croyez pas l'être, prenez rendez-vous avec votre médecin. Vous pourriez souffrir d'un problème de santé qui augmente votre taux d'hCG et donc ne pas être enceinte.

7. Le résultat du test montre que je ne suis pas enceinte, mais je crois l'être. Que dois-je faire?

Il se peut que vos niveaux d'hCG ne soient pas encore suffisamment développés pour être détectés. Il est également possible que vous ayez un cycle menstruel irrégulier et que vous n'avez pas encore eu vos règles.

- Si vous avez testé tôt, vous devriez refaire un test dans 3 jours avec un autre Rapid Response Test de grossesse digital.
- Il se peut que vous ne soyez pas enceinte. Si vous n'obtenez pas vos règles dans les 7 jours, vous devriez refaire un test avec un autre Rapid Response Test de grossesse digital. Si ce deuxième test indique également que vous n'êtes « pas enceinte » et que vous n'avez toujours pas eu vos règles, consultez votre médecin.

8. J'ai utilisé le test, mais aucun résultat n'est apparu sur l'écran. Que dois-je faire?

Si aucun résultat n'apparaît après 3 minutes, mais qu'un symbole « ? » s'affiche ou que l'écran devient noir, une erreur s'est produite pendant le test. Essayez à nouveau avec un nouveau test.

Performance

Précision : Une évaluation clinique a été réalisée en comparant le Rapid Response Test de grossesse digital à un test de grossesse leader sur le marché. L'essai clinique a inclus 180 échantillons d'urine : les deux tests ont identifié 54 résultats positifs et 126 résultats négatifs. Les résultats ont démontré une précision globale de plus de 99 %.

Sensibilité : Le Rapid Response Test de grossesse digital détecte l'hCG dans l'urine à une concentration de 10 mUI/mL ou plus. Le test a été normalisé selon la norme internationale de l'OMS. L'ajout de LH (1000 mUI/mL), FSH (1000 mUI/mL) et TSH (1000 µUI/mL) à des échantillons négatifs (0 mUI/mL hCG, 3 mUI/mL hCG) et positifs (10 mUI/mL hCG) n'a montré aucun faux positif.

Reproductibilité : Le Rapid Response Test de grossesse digital présente une performance constante et une bonne reproductibilité lorsqu'il est testé par différents opérateurs utilisant plusieurs lots de tests à différents jours.

Avertissements

Réservé au diagnostic in vitro. Destiné à un usage à domicile. Il s'agit d'un dispositif à usage unique; ne pas réutiliser. N'est pas destiné à un usage interne. Conserver hors de la portée des enfants. Contient de petites pièces. Ne pas ingérer les composantes du test. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin. Conserver entre 2 et 30 °C (36 et 86 °F) Limiter l'exposition du test à des conditions humides, car l'humidité et les températures élevées peuvent affecter négativement les résultats. Ne pas congeler. Laisser le test atteindre la température ambiante avant de l'utiliser en le laissant reposer pendant au moins 30 minutes à une température ambiante s'il est conservé au réfrigérateur. Conserver dans son emballage scellé jusqu'à l'utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation indiquée par le symbole du sablier sur l'emballage. Utiliser le test immédiatement après l'avoir retiré de l'emballage. Ne pas toucher à la tige absorbante pour éviter toute contamination. Ne pas immerger, mouiller ou tremper le test au-dessus de la tige absorbante. Utiliser le test immédiatement après avoir prélevé l'échantillon. Utiliser de l'urine fraîche, ne pas laisser l'urine reposer pendant une période prolongée à température ambiante avant d'utiliser le test. Si l'échantillon d'urine est trouble, laissez-le se sédimer jusqu'à ce qu'il soit clair. Les échantillons d'urine peuvent contenir des agents infectieux; manipulez-les avec précaution. N'utilisez pas d'urine étant fortement contaminée par des bactéries. Utilisez un récipient de collecte propre et sec pour chaque échantillon d'urine. Gardez le test à l'abri de toute contamination. Ce test est conçu uniquement pour l'analyse d'urine d'origine humaine. Ne pas démonter la batterie, ne pas la charger, ni la jeter au feu. Jetez le test conformément aux réglementations locales.

Index des symboles

	Consultez les instructions d'utilisation		Tests par ensemble		Numéro de catalogue
	Conserver entre 2 °C et 30 °C		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Dispositif médical pour diagnostic in vitro		Numéro de lot		Fabricant
	Limitation d'humidité		Limitation de la pression atmosphérique		

Contact

Si vous avez des questions, veuillez contacter notre soutien technique : support@bttnx.com 1-888-339-9964 Du lundi au vendredi de 9 h à 17 h 30 HNE.

BTNX, Inc.
722 Rosebank Road,
Pickering, ON L1W 4B2, Canada
Support Technique: 1-888-339-9964



Balayer pour plus de ressources
www.btnx.com/pregnancy