

Rapid Response®

Pregnancy Test

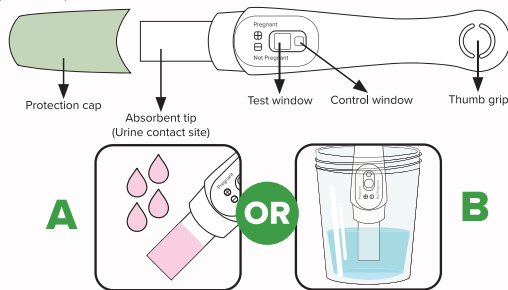
Product Insert

Before Using

The Rapid Response® Pregnancy Test is a rapid home test to aid in the early detection of pregnancy. 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 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).

Option A: Test directly in urine stream: Hold the test by the thumb grip with the absorbent tip pointed down and the result windows facing away from you while you pee. Urine should only touch the absorbent tip, do not urinate on the test window. 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, immediately replace the cap over the absorbent tip and lay the test on a flat, non-absorbent surface with the test window facing up.

2 Wait for Results

Wait for the coloured lines to appear. Read the results at 3 minutes. Do not interpret the results after 10 minutes.



3 Reading The Results

Hold the test horizontal with the writing upright and facing you.

PREGNANT (Positive +)



A vertical line must be present in the **Control Window**. A vertical and a horizontal line is present in the **Test Window**, forming a plus (+) sign. It does not matter how faint or dark the lines are. Speak to your doctor to confirm that you are pregnant.

NOT PREGNANT (Negative -)



A vertical line is present in the **Control Window** and a blue horizontal line is present in the **Test Window**.

INVALID



Do not interpret the results if there is **no** vertical line in the **Control Window** or no horizontal line in the **Test Window**. If these lines fail to appear, discard the test, review the procedure and test again.

Questions

1. How does the test work?

Rapid Response® 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 think 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® 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%	97%	94%	75%

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.

5. 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 pregnancy, that is raising your hCG level.

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

- The test may indicate "Not Pregnant" for a few different reasons. Your hCG levels may not be developed enough to be detected yet. If you tested early, you should test again in 3 days with another Rapid Response® Pregnancy Test.

REF HCG-1MNH25 REF HCG-1MNH5 REF HCG-1MNH3 REF HCG-1MNH2 REF HCG-1MNH1

- If you do not get your period within 7 days, you should retest with another Rapid Response® Pregnancy Test. If this second test also indicates "Not Pregnant" and you still have not had your period, see your doctor.

7. How do I know that the test was run properly?

The appearance of a blue vertical line in the Control Window indicates that the correct amount of urine was applied to the absorbent tip and the test was performed properly. If there is no blue vertical line in the Control Window and/or no blue horizontal line or '-' (minus) symbol in the Test Window, the test was not performed properly and the result is invalid. Please repeat the test with a new test. Make sure the absorbent tip is dipped in the urine or placed in the urine stream for at least 5 seconds, but no more than 10 seconds.

Performance

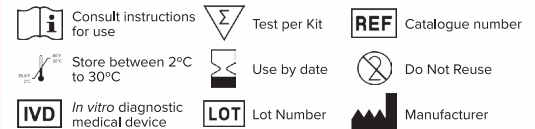
Accuracy: A clinical evaluation was conducted comparing the Rapid Response® Pregnancy Test to a market leading pregnancy test. The clinical trial included 205 urine samples; both assays identified 103 positive and 102 negative results. The results showed the test is over 99% accurate.

Sensitivity: The Rapid Response® 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, 3mIU/mL hCG) and positive (10 mIU/mL hCG) samples showed no cross-reactivity.

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. Dispose of with normal household waste.

Glossary of Symbols



Contact

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



Rapid Response®

Test de grossesse

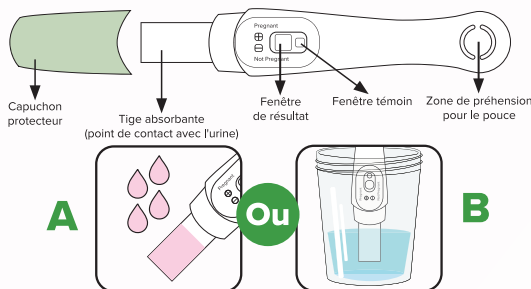
Notice du produit

Avant l'utilisation

Le test de grossesse Rapid Response® est un test à domicile rapide pour faciliter la détection précoce de la grossesse. 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). **Veillez 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).



Ne touchez pas la tige absorbante!

- 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).

Option A: Test réalisé directement dans le jet d'urine : Tenez le test par la zone de préhension pour le pouce, la tige absorbante pointée vers le bas et la fenêtre de résultat tournée loin de vous pendant que vous urinez. L'urine ne doit toucher que la tige absorbante; n'urinez pas sur la fenêtre de résultat. 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 le prélèvement, remplacez immédiatement le capuchon sur la tige absorbante et déposez le test sur une surface plane et non absorbante, la fenêtre de résultat pointée vers le haut.

2 Attendre le résultat

Attendez que les lignes colorées apparaissent. Vous pouvez lire le résultat après 3 minutes. N'interprétez pas le résultat après plus de 10 minutes.



3 Lecture du résultat

Tenez le test à l'horizontale, l'écriture vers le haut et tournée vers vous.

ENCEINTE (positif +)



Une ligne verticale doit être présente dans la **fenêtre témoin**. Une ligne verticale et une horizontale sont présentes dans la **fenêtre de résultat**, formant un signe de plus (+). L'intensité des lignes n'a pas d'importance. Veuillez discuter avec votre médecin pour confirmer que vous êtes enceinte.

PAS ENCEINTE (négatif -)



Une ligne verticale est présente dans la **fenêtre témoin** et une ligne horizontale bleue est présente dans la **fenêtre de résultat**.

NON VALIDE



N'interprétez pas le résultat s'il n'y a pas de ligne verticale dans la **fenêtre témoin** ou de ligne horizontale dans la **fenêtre de résultat**. Si ces lignes n'apparaissent pas, jetez le dispositif, passez de nouveau en revue la procédure et effectuez un nouveau test.

Questions

1. Comment fonctionne le test?

Le test de grossesse Rapid Response® détecte dans votre urine une hormone que votre corps produit pendant la grossesse (hCG - hormone chorionique gonadotrope humaine). La quantité de cette hormone augmente dans votre corps à mesure que la grossesse progresse.

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. Consultez le tableau ci-dessous pour prendre connaissance des résultats des tests cliniques du test de grossesse Rapid Response® effectués 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%	97%	94%	75%

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 approchez, 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.

5. 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.

REF HCG-1MNH25 REF HCG-1MNH5 REF HCG-1MNH3 REF HCG-1MNH2 REF HCG-1MNH1

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

- Le test peut indiquer que vous n'êtes « pas enceinte » pour différentes raisons. Il se peut que vos niveaux d'hCG ne soient pas encore suffisamment élevés pour être détectés à ce moment. Si vous avez passé le test avant la date prévue de vos prochaines règles, vous devriez refaire un autre test de grossesse Rapid Response dans 3 jours.
- Si vous n'avez pas vos règles dans les 7 jours suivants le test, vous devriez refaire un autre test de grossesse Rapid Response. 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.

7. Comment puis-je savoir si le test a été réalisé correctement?

L'apparition d'une ligne verticale bleue dans la fenêtre témoin indique que la quantité correcte d'urine a été appliquée sur la tige absorbante et que le test a été effectué correctement. Si aucune ligne verticale bleue n'apparaît dans la fenêtre témoin et/ou qu'aucune ligne horizontale bleue ou de symbole « - » (moins) n'apparaît dans la fenêtre de résultat, le test n'a pas été effectué correctement et le résultat n'est pas valide. Veuillez faire un nouveau test. Assurez-vous que la tige absorbante est trempée dans l'urine ou placée sous le jet d'urine pendant au moins 5 secondes, mais pas plus de 10 secondes.

Performance

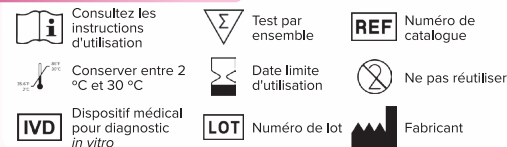
Précision : Une évaluation clinique a été menée en comparant le test de grossesse Rapid Response à l'un des tests de grossesse les plus reconnus du marché. L'essai clinique comprenait 205 échantillons d'urine : les tests ont identifié 103 résultats positifs et 102 résultats négatifs. Les résultats ont montré que le test est précis à plus de 99 %.

Sensibilité : Le test de grossesse Rapid Response 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 (1 000 mUI/ml), de FSH (1 000 mUI/ml) et de TSH (1 000 mUI/ml) aux échantillons négatifs (0 mUI/ml de hCG, 3 mUI/ml hCG) et positifs (10 mUI/ml de hCG) n'a mené à aucun réactivité croisée.

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. Jeter avec les déchets ménagers ordinaires.

Glossary of Symbols



Contact

Si vous avez des questions, veuillez contacter notre soutien technique : support@btncx.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

Effective date: 2024-08-29
INS001_00_HCG-1MNH(08-2024)