

ATLAS Home Pregnancy Test Midstream (Urine) For in vitro diagnostic and self testing use

INTENDED USE

ATLAS Home Pregnancy Test, Midstream (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine to aid in the early detection of pregnancy.

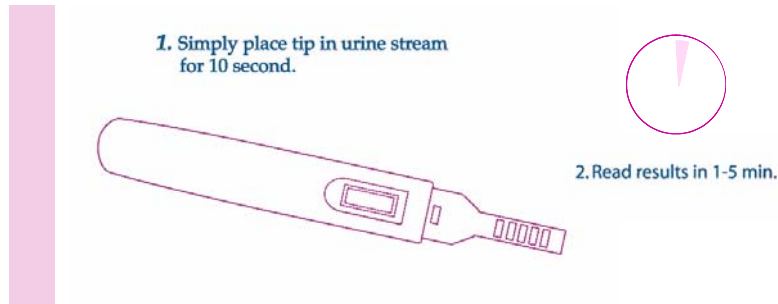
CONTENTS

- Test Device
- Desiccant
- Package insert

HOW TO USE THE TEST

Refer to the illustration below

- Step 1:**
- Read instructions carefully before use.
 - It is preferred to perform the test on the first morning void because the first morning urine contains the highest amount of hCG.
 - Check that the test is completely sealed then open the pouch.
- Step 2:**
- Remove the cap from the device.
- Step 3:**
- Hold the device by the handle with the exposed absorbing tip pointing downwards.
 - Place the wick into the urine stream for at least 10 seconds; making sure that the entire tip is wet.
 - (Note: Do not urinate on the result window of the device. If you prefer, you can urinate into a clean and dry container, then dip only the absorbent tip of the midstream test into the urine for at least 10 seconds.)
 - Remove the device from the urine stream (if you like, you may replace the cap - replacing the cap will not effect the results).
- Step 4:**
- Place the device on a flat surface with the window facing up. You will notice a pink color moving across the result window indicating that the test reaction is taking place.
- Step 5:**
- Read results in 1 - 5 minutes. Look for colored bands (lines) to appear in result window.
 - Test results should not be read after 10 minutes.



HOW TO READ THE RESULTS



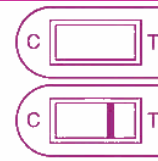
PREGNANT: Positive results: 2 bands

The presence of two red lines in the result window means you are probably pregnant. One line may be lighter than the other; they do not have to match. Check with your doctor to confirm pregnancy.



NOT PREGNANT: Negative results = one band in the (C) area

The presence of one red line in the control area (C) means you are probably not pregnant.



INVALID RESULT: Invalid results = no bands or 1 band in the (T) area.

The result is invalid if no red line appears in the control area (C), even if a line appears in the test area (T). You should repeat the test with a new test.

PRECAUTIONS & WARNINGS

1. Do not use the test after the expiration date.
2. If the package is not completely sealed do not use the test.
3. The test should be performed in a well-lit area.
4. Use the test device immediately after opening it.
5. Do not touch the test window. This could affect results and may also impose personal hazards.
6. The pouch contains a Silica Gel pack to absorb humidity. Do not open the pack. Throw it away with the remaining of the test.
7. At the end of the test, wrap every thing you have used in a plastic bag and throw away in the bin. Do not forget to wash your hands properly.

WHAT THE RESULTS MEAN?

A positive result indicates that your urine contains hCG (the pregnancy hormone) at a concentration more than or equal to 25mIU/ml which is our device sensitivity and you can assume you are pregnant. You should consult your doctor who is best able to further advise you on proper prenatal care. If you are taking medication, inform your doctor immediately and make sure it is safe for your baby.

A negative result means that no hCG has been detected and you can assume you are not pregnant. If a week passes and your menstrual period is still delayed, you should do another test after two days. If the result is still negative in the second test, there is little chance that you are pregnant and there could be other health-related reasons why you are not menstruating. In this case you should see your doctor without delay.

If your menstrual cycle is irregular, it can be difficult to know the day you have missed your period. If your test indicated you are not pregnant and your menstrual cycle does not begin within a few days, you may have miscalculated your cycle and should use a second test after two days.

LIMITATION OF THE TEST

The test is not reusable and works only if the instructions are followed precisely. Although the test is highly accurate in detecting pregnancy, a low incidence of false results can occur. Check with your doctor if you get unexpected or inconsistent test results. Certain health conditions can also cause a false or irregular test result.

QUESTIONS & ANSWERS

Q. How does the test work?

A. When a woman is pregnant; her body produces a special pregnancy hormone known as hCG (human Chorionic Gonadotropin). This hormone appears in the urine as early as the first day of a missed menstrual cycle. A positive result indicates that your urine contains hCG and you can assume you are pregnant. A negative result means that no hCG has been detected and you can assume you are not pregnant.

Q. What if the two pink lines appear, but one is much lighter than the other, am I pregnant?

A. Yes. You should assume you are pregnant.

Q. What if I am uncertain about the pink line in the "T" area?

A. It is recommended that you retest three days later using other tests.

Q. Can the result change after a certain length of times?

A. A positive test result might not change after the test is completed and several hours thereafter. However, a negative test result should not be read after 10 minutes.

Q. What should I do if the test result is negative and I still suspect that I am pregnant?

A. You may have miscalculated when your period was due. If your period does not start within a week, repeat the test. If you still get a negative result and your period has not started, you should see your doctor.

Manufacturer
 Atlas Medical
 William James House,
 Cowley Road, Cambridge, CB4 0WX, UK
 Tel: ++44 (0) 1223 858 910
 Fax: ++44 (0) 1223 858 524

ATLAS Heim-Schwangerschaftstest Midstream (Urin)

Für den in-vitro diagnostischen Gebrauch und zur Selbstestung bestimmt

Anwendung

Der ATLAS Heim-Schwangerschaftstest Midstream (Urin) ist ein chromatographischer Schnellimmunoassay zur qualitativen Bestimmung von Human-Choriongonadotropin (hCG) im Urin für die Früherkennung einer Schwangerschaft.

INHALT

- Test
- Trockenhaltemittel
- Gebrauchsanweisung

Entsprechend den Abbildungen unten

- Schritt 1:**
- Lesen Sie vor Anwendung des Tests sorgfältig die Gebrauchsanweisung.
 - Es wird empfohlen den Test mit dem ersten Morgenurin anzuwenden, da dieser die höchste Konzentration an hCG enthält.
 - Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung und öffnen Sie diese.
- Schritt 2:**
- Ziehen Sie die Schutzkappe vom Urinabsorber ab.
- Schritt 3:**
- Halten Sie den Test so am Griff, dass die Spitze des Urinabsorbers nach unten zeigt.
 - Halten Sie die saugfähige Spitze des Urinabsorbers mindestens 10 Sekunden lang in den Urinstrahl; achten Sie darauf, dass die gesamte Spitze feucht ist.
 - (Achtung: Urinieren Sie nicht auf das Ergebnisfenster. Sie können den Test auch mit Urin durchführen, der in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt wurde. Tauchen Sie die saugfähige Spitze für mindestens 10 Sekunden in den Urin.)
 - Entfernen Sie den Test aus dem Urinstrahl (Die Schutzkappe kann wieder aufgesetzt werden – Das Aufsetzen hat keinen Einfluss auf das Messergebnis).
- Schritt 4:**
- Legen Sie den Test auf eine flache Stelle, wobei das Ergebnisfenster nach oben weisen sollte. Im Ergebnisfenster zeigt sich eine rosa Farbe, die andeutet, dass der Test richtig funktioniert.
- Schritt 5:**
- Ergebnis in 1 – 5 Minuten ablesen. Achten Sie dabei auf die angezeigten Farbbalken (Linien) im Ergebnisfenster.
 - Das Testergebnis sollte nach 10 Minuten nicht mehr abgelesen werden.



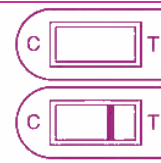
ABLESEN DER ERGEBNISSE



SCHWANGER: Positives Ergebnis: 2 Linien
 Die Anwesenheit von zwei roten Linien im Ergebnisfenster deutet auf eine Schwangerschaft hin. Auch wenn eine Linie schwächer angezeigt wird als die andere hat das keinen Einfluss auf das Ergebnis. Lassen Sie die Schwangerschaft durch einen Arzt überprüfen und bestätigen.



NICHT SCHWANGER: Negatives Ergebnis = Eine Linie im Bereich (C)
 Die Anwesenheit einer roten Linie im Kontrollfenster (C) deutet darauf hin, dass Sie nicht schwanger sind.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS: Ungültiges Ergebnis = Keine Linien oder 1 Linie im Bereich (T)
 Das Ergebnis ist ungültig, wenn keine rote Linie im Kontrollbereich (C) erscheint, auch wenn eine Linie im Testfenster (T) erscheint. Sie sollten dann die Messung mit einem neuen Test durchführen.

SICHERHEITS- UND WARNHINWEISE

1. Den Test bitte nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden .
2. Wenn die Verpackung nicht vollständig verschlossen war, Test nicht verwenden.
3. Der Test sollte nur in einer gut beleuchteten Umgebung durchgeführt werden.
4. Benutzen Sie den Test bitte sofort nach öffnen der Testverpackung.
5. Berühren Sie nicht das Ergebnisfenster. Das könnte einen ungünstigen Einfluss auf das Messergebnis haben oder zu Personenschäden führen.
6. Die Testverpackung enthält ein Kieselgelkissen zum Trockenhalten des Tests. Das Kissen bitte nicht öffnen und zusammen mit dem benutzten Test entsorgen.
7. Nach Benutzung des Tests bitte alle Testbestandteile in einer Plastiktüte sammeln und entsprechend entsorgen. Waschen Sie sich gründlich die Hände nach Beendigung der Testung.

WAS BEDEUTEN DIE ERGEBNISSE?

Ein positives Ergebnis deutet darauf hin, dass Ihr Urin hCG (Schwangerschaftshormon) in einer Konzentration die höher oder gleich 25mIU/ml, die die Sensitivität des Tests bestimmt, enthält und Sie schwanger sind. Wir empfehlen Ihren Arzt aufzusuchen, da dieser Ihnen bestmöglich weitere Hinweise für eine richtige pränatale Vorsorge geben kann. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie Medikamente nehmen, um sicherzustellen, dass diese für Ihr Baby unbedenklich sind. Ein negatives Ergebnis deutet darauf hin, dass Ihr Urin kein hCG enthält und Sie nicht schwanger sind. Wenn Ihre Menstruation nicht innerhalb einer Woche eintritt, sollten Sie zwei Tage darauf nochmals den Test durchführen. Wenn das Ergebnis nach dem zweiten Test immer noch negativ ist, besteht nur eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass Sie schwanger sind, aber es können andere gesundheitsrelevante Gründe vorliegen, warum Sie nicht menstruieren. In diesem Fall sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Ihr Menstruationszyklus unregelmäßig ist, kann es schwierig sein, den Tag der ausbleibenden Periode zu bestimmen. Wenn Ihr Testergebnis negativ ist und Ihre Menstruation nicht innerhalb weniger Tage einsetzt, haben Sie Ihren Zyklus vielleicht falsch berechnet. Führen Sie dann den Test nach zwei Tagen nochmals durch.

EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DEN TEST

Der Test ist nicht wiederverwendbar. Der Test arbeitet nur richtig, wenn die beschriebenen Anwendungsschritte korrekt befolgt werden. Obwohl der Test sehr präzise hCG misst, können falsche Ergebnisse nicht vollständig ausgeschlossen werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie unerwartete oder nicht eindeutige Ergebnisse messen. Verschiedene gesundheitliche Umstände können auch zu falschen oder nicht eindeutigen Ergebnissen führen.

FRAGEN & ANTWORTEN

Wie funktioniert der Test?

Wenn eine Frau schwanger ist, bildet Ihr Körper das Schwangerschaftshormon hCG (Human-Choriongonadotropin). Das Hormon tritt im Urin frühestens am ersten Tag der ausbleibenden Menstruation auf. Ein positives Ergebnis deutet darauf hin, dass Ihr Urin hCG enthält und Sie schwanger sind. Ein negatives Ergebnis deutet darauf hin, dass Ihr Urin kein hCG enthält und Sie nicht schwanger sind.

Was ist, wenn zwei Linien angezeigt werden, aber eine davon blässer ist? Bin ich dann schwanger?

Ja. Sie sind wahrscheinlich schwanger.

Kann sich das Ergebnis nach einer gewissen Zeit ändern?

Ein positives Testergebnis sollte sich nach Testdurchführung und einige Stunden danach nicht ändern. Ein negatives Testergebnis sollte nach 10 Minuten nicht mehr abgelesen werden.

Was sollte ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist und ich trotzdem vermute, dass ich schwanger bin?

Vielleicht haben Sie Ihre Periode falsch berechnet. Sollte Ihre Periode nicht innerhalb einer Woche beginnen, wiederholen Sie den Test. Wenn Sie dann immer noch ein negatives Ergebnis erhalten und Ihre Periode ausbleibt, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Was ist, wenn ich unsicher bin beim anderen Streifen im "T" Bereich?

Es wird empfohlen den Test drei Tage später nochmals durchzuführen.