

Pregnancy Test
One Step HCG Urine Test

REF W1-M

EARLY
DETECTION

DON'T
DRINK
LOTS OF LIQUID
BEFORE TESTING

DO NOT
REUSE

DO NOT
READ RESULTS
AFTER 5 MINS

The Verity Pregnancy Test is a rapid pregnancy test, which you can easily carry out yourself. It detects the presence of human chorionic gonadotropin ("HCG"), which appears in urine very early during pregnancy.
For in vitro self-testing use only. For external use only.

HOW DOES IT WORK ?

Human chorionic gonadotropin (hCG) is a hormone, produced by the developing placenta shortly after conception and secreted into the urine. The pregnancy test contains antibodies which specifically react with this hormone.
When a urine specimen is applied during midstream, a capillary action carries the specimen to migrate along the tip membrane. When hCG in the sample reaches the test zone of the membrane tip, 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 in the control zone region, if the test has been performed properly.

CONTENTS OF THE TEST KIT

1. One pouch containing one midstream test and a desiccant. The desiccant is for storage purposes only, and is not used in the test procedures.
2. Leaflet with instructions for use.

WHAT ELSE DO YOU NEED ?

1. A clean, dry, plastic or glass container to collect the urine.
2. Timer (watch or clock)

PRECAUTIONS

1. This kit is for external use only. Do not swallow.
2. Discard after first use. The midstream test cannot be used more than once.
3. Do not use test kit beyond expiry date.
4. Do not use the kit if the pouch is punctured or not properly sealed.
5. Keep out of the reach of children.
6. Please follow local regulations to discard used tests.

STORAGE AND STABILITY

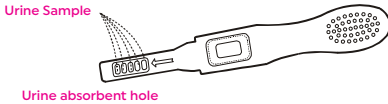
1. Store at 4°C to 30°C in the sealed pouch up to the expiration date.
2. Keep away from direct sunlight, moisture and heat.
3. DO NOT FREEZE.
4. Preferably open the pouch only shortly before the test.

WHEN TO DO THE TEST?

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

HOW TO DO THE TEST?

1. To begin testing, open the sealed pouch by tearing along the notch. Remove midstream test from the pouch.
2. Hold the round end of cover with one hand. Use the other hand to pull the protective cap off to expose the absorbent tip.
3. Point the absorbent tip downward; place the absorbent tip in urine stream for at least 10 seconds until thoroughly wet. Do not urinate passed the arrow mark. Otherwise, you can collect your urine in a clean cup and dip half of the absorbent tip into the urine for at least 3 seconds.
4. Replace the cap and wait for color bands to appear. Positive results may be observed in as soon as 1 minute. However, to confirm negative results, the complete reaction time of 3 minutes is required. **Do not read results after 5 minutes.**

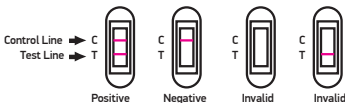


HOW TO READ THE RESULTS?

Negative (not pregnant) :
Only one color band appears, in the control zone. No apparent band on the test zone. This indicates that no pregnancy 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 but not in the control region. Repeat with a new test kit. If test still fails, please contact the distributor or the store, where you bought the product, with the lot number.



NOTE: if the color in the test zone is weak, it is recommended that the test be repeated in 48 hours.

WHAT TO DO WHEN YOU KNOW THE RESULT

IF THE RESULT IS POSITIVE (TWO LINES)

Consult your physician. He should confirm your pregnancy after evaluating all clinical and laboratory findings. Indeed, in certain conditions, the test may give a false positive result. He will also give you further information and advice on your pregnancy.
See also "Limitations".

IF THE RESULT IS NEGATIVE (ONE LINE)

If you have reasons to believe that you are pregnant (e.g. no menstrual bleeding), you can repeat the test a few days later. If the test is still negative, consult your physician.
See also "Limitations".

LIMITATIONS

1. As with any diagnostic procedure, a confirmed pregnancy diagnosis should only be made by a physician after evaluating all clinical and laboratory findings.
2. If a urine sample is too dilute (i.e., 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. If receiving infertility treatments tests based on hCG, may cause false results. Consult your physician.
7. This test is for qualitative screening. It is not designed to determine the quantitative concentration of HCG.
8. The device is only suitable for human urine testing.
9. Unclean specimens or interfering substances in the urine may cause a false result.
10. Unclean test device or wrong operation may cause a false result.

EXPECTED RESULTS

Negative results are expected in healthy non-pregnant women and healthy men. Although the hCG levels in normal early pregnant women are variable, the Verity Test is capable of detecting pregnancy as early as 1 day after the first missed period.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity
The Verity Pregnancy Test will detect urine hCG concentration of 25mIU/mL or greater.

Specificity
The specificity of the Verity Pregnancy Test was determined from cross-reactivity studies with known amounts of Luteinizing Hormone (hLH), Follicle Stimulating Hormone (hFSH), and Thyroid Stimulating Hormone (hTSH). Negative results were obtained from all tests conducted with 300 mIU/ml hLH, 300 mIU/ml hFSH and 1000 µ IU/ml hTSH.

QUESTIONS & ANSWERS

1. There is big difference between the control lines of the two tests. Is this a concern? No. Variations in the color of the control band will not affect the test result.
2. Can test results be interpreted after more than five minutes? No. Test results must be read in 5 minutes. Though a positive result should not change for several days, a negative result may change to a false positive within minutes after the end of the testing period, which would not be an accurate reading. It is always best to read the results at the 5 minute testing period and then discard the test to avoid confusion.
3. A pink background color and vertical streaking appeared in the result area during the testing period. Is this a concern? No. Each urine sample will vary in its chemical makeup, as will the humidity of the air in testing chamber (room). Such variations in physical conditions can cause the vertical streaking and/or the pink-rose background color but will not affect the test results. As long as the control band appears within five minutes, the test is working properly.

BIBLIOGRAPHY

1. Canfield RE, Morgan FJ, Kammerman S, Bell JJ, Agosto GM. Studies of human chorionic gonadotropin. *Recent Prog Horm Res.* 1971; 27:121-164.
2. Ross GT. Clinical relevance of research on the structure of human chorionic gonadotropin. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 1977; 129:795.

MEANING OF SYMBOLS ON PACKAGE

See Instruction for Use	Tests per Kit	Manufacturing Date	Manufacturer	Authorized Representative
In Vitro Diagnostic Use	Expiry Date	Do not Reuse	Keep away from Sunlight	Keep Dry
Store between 4-30°C	LOT Batch Number	REF Catalog #		

 Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City,
Luogang District, 510663,
Guangzhou, P.R.China

 0123
EC REF

Qarad BV
Cipalstraat 3
2440 Geel
Belgium

Distributor in Cyprus:
CPL CO-PHARM LTD
ANATOLIKO INDUSTRIAL AREA
PAFOS, 8501, CYPRUS
TEL: +357 26 822 285

Τεστ Εγκυμοσύνης
One Step HCG Urine Test

REF W1-M

ΓΡΗΓΟΡΗ
ΑΝΑΧΝΕΥΣΗ

ΟΧΙ ΠΟΛΥ
ΚΑΤΑΛΟΒΗ
ΥΓΡΑΝ

ΜΗΝ
ΕΠΑΝΑ-
ΧΡΗΣΙΜΟ-
ΠΟΙΕΤΕ

ΜΗΝ ΔΙΑΒΑΣΤΕ
ΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ
ΜΕΤΑ ΑΠΟ 5 ΛΕΠΤΑ

Το Verity Τεστ Εγκυμοσύνης είναι ένα γρήγορο τεστ εγκυμοσύνης, το οποίο μπορείτε εύκολα να κάνετε μόνοι σας. Ανιχνεύει την παρουσία ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης («hCG»), η οποία εμφανίζεται στα ούρα πολύ νωρίς κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Μόνο για αυτοέλεγχο in vitro. Μόνο για εξωτερική χρήση.

ΠΩΣ ΔΟΥΛΕΙΕΙ ΤΟ ΤΕΣΤ:

Η hCG, (human chorionic gonadotropin) Ανθρώπινη Χοριακή Γοναδοτροπίνη είναι μια ορμόνη που παράγεται από τον αναπτυσσόμενο πλάκοντα λίγο μετά τη σύλληψη και απεκρίνεται στα ούρα. Το τεστ εγκυμοσύνης περιέχει αντισώματα που αντιδρούν συγκεκριμένα με αυτήν την ορμόνη. Όταν το δείγμα ούρων εφαρμόζεται στο απορροφητικό άκρο μια τριχοειδής δράση το μεταφέρει στα μήκος της μεμβράνης. Όταν η hCG του δείγματος φτάσει στη κορυφή της μεμβράνης που βρίσκεται η ζώνη ελέγχου του τεστ, θα σχηματίσει μια έγχρωμη γραμμή. Η απουσία αυτής της έγχρωμης γραμμής υποδηλώνει αρνητικό αποτέλεσμα. Για σκοπούς ελέγχου της σωστής διαδικασίας του τεστ, εμφανίζεται μια έγχρωμη γραμμή στη περιοχή ζώνης ελέγχου (C), εάν και εφόσον η δοκιμή έχει πραγματοποιηθεί ορθά.

ΤΙ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟ ΚΟΥΤΙ:

1. Δύο συσκευασίες ασημένιου όπου το κάθε μία περιέχει ένα δοκιμαστικό στικ με αντιυποδοχή ακουσίλιας.
2. Φυλλάδιο οδηγιών.

ΤΙ ΑΛΛΟ ΧΡΕΙΑΖΕΣΤΕ

1. Ένα καθαρό και στεγνό δοχείο για συλλήψη ούρων
2. Ρολόι ή χρονόμετρο

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Όχι για εσωτερική χρήση. Δεν καταπίνεται.
2. Το τεστ δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.
3. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
4. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν έχει φθαρεί η ασημένια συσκευασία.
5. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
6. Απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

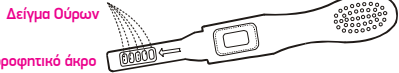
1. Φυλάσσετε σφραγισμένο στη θέση του σε θερμοκρασία 4°C - 30°C μέχρι την ημ/νια λήξης του.
2. Κρατήστε το μακριά από το φως του ήλιου, την υγρασία και την ζέση.
3. ΜΗΝ ΚΑΤΑΥΛΙΧΤΕ το προϊόν.
4. Κατά πρόταση ανοίξτε την συσκευασία λίγο πριν την χρήση.

ΠΟΤΕ ΝΑ ΚΑΝΕΤΕ ΤΟ ΤΕΣΤ

Οποιοδήποτε δείγμα ούρων είναι κατάλληλο για τεστ εγκυμοσύνης, αλλά η συλλήγη από τα ούρα του πρώτου πρωϊνού είναι το ιδανικότερο. Το δείγμα είναι βέλτιστο λόγω της υψηλότερης συγκέντρωσης hCG.

ΠΩΣ ΝΑ ΚΑΝΕΤΕ ΤΟ ΤΕΣΤ

1. Για να ξεκινήσετε το τεστ, ανοίξτε την σφραγισμένη συσκευασία οχιζοντας κατά μήκος της εγκοπής. Αφαιρέστε τη συσκευή τεστ από την ασημένια συσκευασία.
2. Κρατήστε την συσκευασία από την πλευρά λαβή. Με το άλλο χέρι για να τραβήξετε το ροζ νάπκι για να εκθέσετε το απορροφητικό παράθυρο.
3. Γυρίστε το απορροφητικό άκρο προς τα κάτω. Τοποθετήστε το απορροφητικό άκρο στη ροή των ούρων για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα για να βραχεί αρκετά. Μην ουρλιάσετε πέρα από το σύμβολο του βέλους. Επίσης μπορείτε να συλλέξετε τα ούρα σας σε ένα καθαρό δοχείο και να βυθίσετε το μισό από το απορροφητικό παράθυρο στα ούρα για τουλάχιστον 3 δευτερόλεπτα.
4. Επανατοποθετήστε το ροζ κάλυμμα πίσω στη συσκευή και περιμένετε να εμφανιστούν οι χρωματιστές γραμμές. Τα θετικά αποτελέσματα μπορεί να εμφανιστούν σε μόλις 1 λεπτό. Παύσο, για επιβεβαίωση των αρνητικών αποτελεσμάτων, απαιτείται αναμονή 3 λεπτών. Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα μετά το πέρας 5 λεπτών.



ΠΩΣ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Αρνητικό (όχι έγκυος):
Μόνο μία γραμμή χρώματος εμφανίζεται στο παράθυρο ελέγχου. Δεν υπάρχει εμφανής γραμμή στο παράθυρο ελέγχου. Αυτό σημαίνει ότι δεν έχει ανιχνευθεί εγκυμοσύνη.

Θετικό (έγκυος):
Διακριτές χρωματιστές γραμμές εμφανίζονται στο παράθυρο ελέγχου και του απορροφητικού παραθύρου. Αυτό σημαίνει ότι είστε έγκυος. Η ένταση του χρώματος των γραμμών στο απορροφητικό παράθυρο μπορεί να ποικίλει καθώς υπάρχουν διαφορετικά στάδια εγκυμοσύνης με διαφορετικές συγκεντρώσεις της ορμόνης HCG.

Μη έγκυος:
Δεν υπάρχει καθόλου ορατή γραμμή ή υπάρχει ορατή γραμμή μόνο στο απορροφητικό παράθυρο αλλά όχι στο παράθυρο ελέγχου. Επαναλάβετε το τεστ με μια καινούργια συσκευή. Εάν το τεστ αποτύχει ξανά, επικοινωνήστε με τον διανομέα ή το κατάστημα, όπου αγοράσατε το προϊόν, με τον αριθμό παρτίδας (LOT).



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το χρώμα στο απορροφητικό παράθυρο είναι ασθενές, συνιστάται να επαναλάβετε το τεστ ξανά σε 48 ώρες.

ΤΙ ΝΑ ΚΑΝΕΤΕ ΟΤΑΝ ΞΕΡΕΤΕ ΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

ΕΑΝ ΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ είναι θετικό (ΔΥΟ ΓΡΑΜΜΕΣ)
Συμβουλευτείτε το γιατρό σας ο οποίος θα πρέπει να επιβεβαιώσει την εγκυμοσύνη, μετά την αξιολόγηση όλων των κλινικών και εργαστηριακών εξετάσεων. Έπειτα ο γιατρός σας θα σας δώσει περισσότερες πληροφορίες και συμβουλές σχετικά με την εγκυμοσύνη σας. Υπάρχουν περιπτώσεις όπου το τεστ μπορεί να δώσει εσφαλμένα θετικό αποτέλεσμα. Δείτε επίσης «Περιορισμοί».

ΕΑΝ ΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΕΙΝΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΟ (ΜΙΑ ΓΡΑΜΜΗ)
Εάν έχετε λόγους να πιστεύετε ότι είστε έγκυος (π.χ. χωρίς εμφανιζόμενη αιμορραγία), μπορείτε να επαναλάβετε το τεστ μερικές ημέρες αργότερα. Εάν το τεστ εξακολουθεί να είναι αρνητικό, συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Δείτε επίσης «Περιορισμοί».

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Όπως συμβαίνει με οποιαδήποτε διαγνωστική διαδικασία, μια επιβεβαιωμένη διάγνωση εγκυμοσύνης πρέπει να γίνεται μόνο από ιατρό μετά από αξιολόγηση όλων των κλινικών και εργαστηριακών εξετάσεων.
2. Εάν ένα δείγμα ούρων είναι πολύ αραιό (δηλ. Χαμηλό ειδικό βάρος), μπορεί να μην περιέχει αναπαραγωγικό επίπεδο ορμόνης hCG. Εάν υπάρχει υποψία εγκυμοσύνης, ένα άλλο δείγμα ούρων θα πρέπει να συλλεχθεί 48 ώρες αργότερα και να κάνετε το τεστ.
3. Η χαμηλή συγκέντρωση της ορμόνης hCG σε πολύ πρώιμη εγκυμοσύνη μπορεί να δώσει αρνητικό αποτέλεσμα. Σε αυτήν την περίπτωση, ένα άλλο δείγμα πρέπει να ληφθεί τουλάχιστον 48 ώρες αργότερα και να ελεγχθεί.
4. Τα αυξημένα επίπεδα hCG μπορεί να προκληθούν και από άλλες καταστάσεις εκτός της εγκυμοσύνης. Επομένως, η παρουσία hCG στο δείγμα ούρων δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο για τη διάγνωση της εγκυμοσύνης, εκτός εάν έχουν αποκλειστεί αυτές οι καταστάσεις.
5. Μια κανονική εγκυμοσύνη δεν μπορεί να ξεχωρίσει από μια έκτοπη εγκυμοσύνη βάση μόνο των επιπέδων της ορμόνης hCG. Επίσης, η αυθόρμητη αποβολή μπορεί να προκαλέσει σύγχυση στην ερμηνεία των αποτελεσμάτων του τεστ.
6. Οι θεραπείες γονιμότητας, με βάση την ορμόνη hCG, μπορεί να προκαλέσουν ψευδή αποτελέσματα. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
7. Το τεστ Verity One Step είναι ένας ποιοτικός προσδιορισμός διαλογής. Δεν έχει σχεδιαστεί για τον προσδιορισμό της ποσοτικής συγκέντρωσης του HCG.
8. Η συσκευή είναι κατάλληλη μόνο για εξέταση ανθρώπινων ούρων.
9. Μην καθαρίζετε το δείγμα ή παρεμβολή άλλων ουσιών στα ούρα μπορεί να προκαλέσει ψευδές αποτέλεσμα.
10. Μην καθαρίζετε τη συσκευή ή τη λανθασμένη χρήση του τεστ μπορεί να επιφέρει ψευδές αποτέλεσμα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα αρνητικά αποτελέσματα είναι λογικά και εμφανίζονται σε γυναίκες μη έγκυες γυναίκες και υγιείς άνδρες. Αν και τα επίπεδα της ορμόνης hCG σε φυσιολογικές, πρώιμες έγκυες γυναίκες είναι μεταβλητά, το One Step HCG Urine Test είναι ικανό να ανιχνεύσει την εγκυμοσύνη μόλις 1 ημέρα μετά την πρώτη χαμηνή έμμηνο.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ευαισθησία
Το Verity τεστ εγκυμοσύνης θα ανιχνεύσει συγκέντρωση ορμόνης hCG ούρων 25mIU / mL ή μεγαλύτερη.
Ειδικότητα
Η εξειδίκευση του Verity τεστ εγκυμοσύνης προσδιορίστηκε από μελέτες διασταυρούμενης αντισταθικότητας με γνωστές ποσότητες Lutetizing Hormone (LH), Follicle Stimulating Hormone (hFSH) και Thyroid Stimulating Hormone (hTSH). Αρνητικά αποτελέσματα ελήφθησαν από όλες τις δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν με 300mIU/mLhLH, 300mIU/mLhFSH και 1000mIU/mLhTSH.

ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ & ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

1. Υπάρχει μεγάλη διαφορά μεταξύ των γραμμών στο παράθυρο ελέγχου δύο δοκιμών. Αυτό σημαίνει: Όχι. Οι μεταβολές στο χρώμα του παραθύρου ελέγχου δεν θα επηρεάσουν το αποτέλεσμα του τεστ.
2. Μπορούν τα ερμηνεύσιμα αποτελέσματα να ερμηνευθούν μετά από περισσότερα από πέντε λεπτά; Όχι. Τα αποτελέσματα των δοκιμών πρέπει να διαβαστούν μέσα στα πρώτα 5 λεπτά. Αν και ένα θετικό αποτέλεσμα δεν πρέπει να αλλάξει για αρκετές ημέρες, ένα αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να αλλάξει σε ψευδώς θετικό μέσα σε λίγα λεπτά μετά το τέλος της περιόδου δοκιμής, το οποίο δεν θα ήταν ακριβές αποτέλεσμα. Είναι πάντα καλύτερο να διαβάζετε τα αποτελέσματα του τεστ στην περίοδο των 5 λεπτών και στη συνέχεια να πετάτε το τεστ για να αποφυγείτε τη σύγχυση.
3. Στο παράθυρο ελέγχου εμφανίστηκε ένα ροζ χρώμα φόντου και κάβετε ραβδώσεις κατά την περίοδο του τεστ. Είναι ανασταχτικό; Όχι. Κάθε δείγμα ούρων ποικίλει ως προς τη χημική του σύνθεση, όπως και η υγρασία του αέρα στο θάλαμο δοκιμών (δωμάτιο). Τέτοιες διακυμάνσεις στις φυσικές συνθήκες μπορεί να προκαλέσουν τις κάβετε ραβδώσεις ή το ροζ φόντο, αλλά δεν θα επηρεάσουν τα αποτελέσματα του τεστ. Εφόσον η ζώνη ελέγχου εμφανίζεται εντός πέντε λεπτών, το τεστ λειτουργεί σωστά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Canfield RE, Morgan FJ, Kammerman S, Bell JJ, Agosto GM. Studies of human chorionic gonadotropin. Recent Prog Horm Res. 1971; 27:121-164.
2. Ross GT. Clinical relevance of research on the structure of human chorionic gonadotropin. American Journal of Obstetrics and Gynecology 1977; 129:795.

Η ΕΝΝΟΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City,
Luogang District, 510663,
Guangzhou, P.R.China

Qarad BV
Cipalstraat 3
2440 Geel
Belgium

Διανομέας στην Κύπρο:
CPL CO-PHARM LTD
Βιοχημική Περιοχή Ανατολικού
ΠΑΦΟΣ, 8501, ΚΥΠΡΟΣ
ΤΗΛ: +357 26 822 285