

## ENG MARIA EARLY MIDSTREAM

MARIA EARLY MIDSTREAM HCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Midstream (Urine). Package Insert For Self-testing.

[REF] OE80110 [IVD]

### INTENDED USE

The hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Midstream is a rapid, one-step lateral flow immunoassay in midstream format for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin in urine to aid in the early detection of pregnancy.

**PRINCIPLE** hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Midstream is a rapid, one-step lateral flow immunoassay in midstream format for the qualitative detection of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine to aid in the early detection of pregnancy. The test utilizes a combination of antibodies including a monoclonal hCG antibody to selectively detect elevated levels of hCG. The assay is conducted by adding urine to the hydrophilic stick and obtaining the result from the colored lines.

### PRECAUTIONS

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- Do not use after the expiration date printed on the foil pouch.
- Store in a dry place at 2-30°C or 35.6-86°F. Do not freeze.
- Do not use if pouch is torn or damaged.
- For in vitro diagnostic use. Not to be taken internally.
- Do not open the test midstream foil pouch until you are ready to start the test.
- The used test midstream should be discarded according to local regulations.
- Keep out of the reach of children.

### MATERIALS PROVIDED

- Test Midstream
- Package Insert

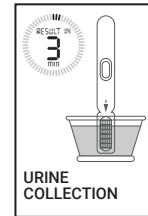
### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Timer

### Specimen container

### INSTRUCTIONS

- Remove the midstream from the foil pouch and test them immediately in one hour. Allow the test, urine specimen to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.
- Take down the cap of the midstream, hold the midstream so as to place the absorbent tip in the urine stream or place the absorbent tip (≥2/3) in urine in a clean cup for at least 15 seconds.
- Cover the cap on the testing midstream, then lay down the products on a clean and stable desk, start the timer immediately.
- Read the result at 3 minutes;** don't interpret the result after 10 minutes.



OR



### READING THE RESULTS: POSITIVE

T C      T C

Two distinct colored lines appear.

One line should be in the control line region (C) and another line should be in the test line region (T). One line may be lighter than the other; they do not have to match. This means that you are probably pregnant.

### NEGATIVE

T C

One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). This means that you are probably not pregnant.

### INVALID

T C      T C

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

### LIMITATIONS

There is the possibility that this test midstream may produce false results. Consult your physician before making any medical decisions.

1. Drugs which contain hCG (such as Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) can give a false positive result.

Alcohol, oral contraceptives, painkillers, antibiotics or hormone therapies that do not contain hCG should not affect the test result.

2. Very dilute urine specimens, as indicated by a low specific gravity, may not contain representative levels of hCG. If pregnancy is still suspected, a first morning urine specimen should be collected 48 hours later and tested.

3. Very low levels of hCG (less than 50mIU/ml) are present in urine specimens shortly after implantation. However, because a significant number of first trimester pregnancies terminate for natural reasons<sup>1</sup>, a test result that is weakly positive should be confirmed by retesting with a first morning urine specimen collected 48 hours later.

4. This test may produce false positive results. A number of conditions other than pregnancy including trophoblastic disease and certain non-trophoblastic neoplasms including testicular tumors, prostate cancer, breast cancer, and lung cancer, cause elevated levels of hCG.<sup>2,3</sup> Therefore, the presence of hCG in urine should not be used to diagnose pregnancy unless these conditions have been ruled out.

5. This test may produce false negative results. False negative results may occur when the levels of hCG are below the sensitivity level of the test. When pregnancy is still suspected, a first morning urine specimen should be collected 48 hours later and tested. In case pregnancy is suspected and the test continues to produce negative results, see a physician for further diagnosis.

6. This test provides a presumptive diagnosis for pregnancy. A confirmed pregnancy diagnosis should

## LV MARIA EARLY MIDSTREAM

MARIA EARLY MIDSTREAM HCG ätrās darbības midstream urīna tests agrīnās grūtnečibas noteikšanai. Lietošanas instrukcija. Paredzēts pastestēšanai.

[REF] OE80110 [IVD]

### PAREDZĒTĀS LIETOJUMS

hCG ätrās darbības midstream urīna tests agrīnās grūtnečibas noteikšanai ir ātrs hromatogrāfijas imūntests cilveka horīna gonadotropīna kvalitatīvai noteikšanai urīnā, lai palīdzētu agrīni noteikt grūtneči.

### DARBĪBAS PRINCIPS

hCG ätrās darbības midstream urīna tests agrīnās grūtnečibas noteikšanai ir ātrs, viena sānu plūsmas imūntests midstream formātā cilveka horīna gonadotropīna (hCG) kvalitatīvai noteikšanai urīnā, lai palīdzētu agrīni noteikt grūtneči. Testā tiek izmantota antivīri, tostarp monoklonālo hCG antivīri, kombinācija, lai selektīvi noteiku paaugstinātu hCG līmeni. Testēšanu veic, iemērot urīnā hidrofilu testa nūjas dāju un nolasot rezultātu pēc iekrāsotājām līnijām.

### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Pirms testa veikšanas, lūžu, izlasiet visu informāciju šajā lietošanas instrukcijā.

- Nelietot pēc derīguma termīna beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

• Uzglabāt sausā vietā 2-30°C vai 35,6-86°F temperatūrā. Nesaļāt.

- Nelietot, ja iepakojums ir saplēsts vai bojāts.

• Lietošanai tikai *in vitro* diagnostikai. Nedrīkst lietot iekšķigā.

• Neatvērt midstream testa folija maisījumu, kamēr neesat gatava sākt testu.

• Izlietotais tests ir jāizmērīca saskāpā ar vietējiem noteikumiem.

• Glabājiet bēriņiem nepieejamā vietā.

### IEPAKOJUMĀ ESOŠIE MATERĀLI

- Midstream tests

• Lietošanas instrukcija

### MATERĀLI, KĀRS IR NEPIEČĒSAMĀ, BET NETIEK NODROŠINĀTI

- Taimeris

• Parauga savākšanas trauks

### INSTRUKCIJA

1. Izņemiet midstream testu no folija maisījuma un nekavējoties (vienas stundas laikā) veiciet testēšanu. Pirms testēšanas laujiet testa urīna paraugam sasniegt istabas temperatūru (15-30°C).

2. Nopņemiet midstream vāciņu, turiet midstream testā, lai absorbejošais gals atrastos zem urīna strūklas, vai ievelotiet absorbejošā galu (≥2/3) vismaz uz 15 sekundēm urīna paraugā, kas savākti tārā traukā.

3. Pārlāķejiet midstream testa galu ar vāciņu, pēc tam nolieciet produktu uz tārā un stabila galda, nekavējoties ielsēdīziet taimeri.

4. **Nolasiet rezultātu pēc 3 minūtēm;** neinterpretējiet iegūto rezultātu pēc 10 minūtēm.

5. Izņemiet midstream testu no folija maisījuma un nekavējoties (vienas stundas laikā) veiciet testēšanu. Pirms testēšanas laujiet testa urīna paraugam sasniegt istabas temperatūru (15-30°C).

6. Nopņemiet midstream vāciņu, turiet midstream testā, lai absorbejošais gals atrastos zem urīna strūklas, vai ievelotiet absorbejošā galu (≥2/3) vismaz uz 15 sekundēm urīna paraugā, kas savākti tārā traukā.

7. Pārlāķejiet midstream testa galu ar vāciņu, pēc tam nolieciet produktu uz tārā un stabila galda, nekavējoties ielsēdīziet taimeri.

8. **Nolasiet rezultātu pēc 3 minūtēm;** neinterpretējiet iegūto rezultātu pēc 10 minūtēm.

9. Izņemiet midstream testu no folija maisījuma un nekavējoties (vienas stundas laikā) veiciet testēšanu. Pirms testēšanas laujiet testa urīna paraugam sasniegt istabas temperatūru (15-30°C).

10. Nopņemiet midstream vāciņu, turiet midstream testā, lai absorbejošais gals atrastos zem urīna strūklas, vai ievelotiet absorbejošā galu (≥2/3) vismaz uz 15 sekundēm urīna paraugā, kas savākti tārā traukā.

11. Pārlāķejiet midstream testa galu ar vāciņu, pēc tam nolieciet produktu uz tārā un stabila galda, nekavējoties ielsēdīziet taimeri.

12. **Nolasiet rezultātu pēc 3 minūtēm;** neinterpretējiet iegūto rezultātu pēc 10 minūtēm.

13. Izņemiet midstream testu no folija maisījuma un nekavējoties (vienas stundas laikā) veiciet testēšanu. Pirms testēšanas laujiet testa urīna paraugam sasniegt istabas temperatūru (15-30°C).

14. Nopņemiet midstream vāciņu, turiet midstream testā, lai absorbejošais gals atrastos zem urīna strūklas, vai ievelotiet absorbejošā galu (≥2/3) vismaz uz 15 sekundēm urīna paraugā, kas savākti tārā traukā.

15. Pārlāķejiet midstream testa galu ar vāciņu, pēc tam nolieciet produktu uz tārā un stabila galda, nekavējoties ielsēdīziet taimeri.

16. **Nolasiet rezultātu pēc 3 minūtēm;** neinterpretējiet iegūto rezultātu pēc 10 minūtēm.

17. Izņemiet midstream testu no folija maisījuma un nekavējoties (vienas stundas laikā) veiciet testēšanu. Pirms testēšanas laujiet testa urīna paraugam sasniegt istabas temperatūru (15-30°C).

18. Nopņemiet midstream vāciņu, turiet midstream testā, lai absorbejošais gals atrastos zem urīna strūklas, vai ievelotiet absorbejošā galu (≥2/3) vismaz uz 15 sekundēm urīna paraugā, kas savākti tārā traukā.

19. Pārlāķejiet midstream testa galu ar vāciņu, pēc tam nolieciet produktu uz tārā un stabila galda, nekavējoties ielsēdīziet taimeri.

20. **Nolasiet rezultātu pēc 3 minūtēm;** neinterpretējiet iegūto rezultātu pēc 10 minūtēm.

21. Izņemiet midstream testu no folija maisījuma un nekavējoties (vienas stundas laikā) veiciet testēšanu. Pirms testēšanas laujiet testa urīna paraugam sasniegt istabas temperatūru (15-30°C).

22. Nopņemiet midstream vāciņu, turiet midstream testā, lai absorbejošais gals atrastos zem urīna strūklas, vai ievelotiet absorbejošā galu (≥2/3) vismaz uz 15 sekundēm urīna paraugā, kas savākti tārā traukā.

23. Pārlāķejiet midstream testa galu ar vāciņu, pēc tam nolieciet produktu uz tārā un stabila galda, nekavējoties ielsēdīziet taimeri.

24. **Nolasiet rezultātu pēc 3 minūtēm;** neinterpretējiet iegūto rezultātu pēc 10 minūtēm.

25. Izņemiet midstream testu no folija maisījuma un nekavējoties (vienas stundas laikā) veiciet testēšanu. Pirms testēšanas laujiet testa urīna paraugam sasniegt istabas temperatūru (15-30°C).

26. Nopņemiet midstream vāciņu, turiet midstream testā, lai absorbejošais gals atrastos zem urīna strūklas, vai ievelotiet absorbejošā galu (≥2/3) vismaz uz 15 sekundēm urīna paraugā, kas savākti tārā traukā.

27. Pārlāķejiet midstream testa galu ar vāciņu, pēc tam nolieciet produktu uz tārā un stabila galda, nekavējoties ielsēdīziet taimeri.

28. **Nolasiet rezultātu pēc 3 minūtēm;** neinterpretējiet iegūto rezultātu pēc 10 minūtēm.

29. Izņemiet midstream testu no folija maisījuma un nekavējoties (vienas stundas laikā) veiciet testēšanu. Pirms testēšanas laujiet testa urīna paraugam sasniegt istabas temperatūru (15-30°C).

30. Nopņemiet midstream vāciņu, turiet midstream testā, lai absorbejošais gals atrastos zem urīna strūklas, vai ievelotiet absorbejošā galu (≥2/3) vismaz uz 15 sekundēm urīna paraugā, kas savākti tārā traukā.

31. Pārlāķejiet midstream testa galu ar vāciņu, pēc tam nolieciet produktu uz tārā un stabila galda, nekavējoties ielsēdīziet taimeri.

32. **Nolasiet rezultātu pēc 3 minūtēm;** neinterpretējiet iegūto rezultātu pēc 10 minūtēm.

33. Izņemiet midstream testu no folija maisījuma un nekavējoties (vienas stundas laikā) veiciet testēšanu. Pirms testēšanas laujiet testa urīna paraugam sasniegt istabas temperatūru (15-30°C).

34. Nopņemiet midstream vāciņu, turiet midstream testā, lai absorbejošais gals atrastos zem urīna strūklas, vai ievelotiet absorbejošā galu (≥2/3) vismaz uz 15 sekundēm urīna paraugā, kas savākti tārā traukā.

35. Pārlāķejiet midstream testa galu ar vāciņu, pēc tam nolieciet produktu uz tārā un stabila galda, nekavējoties ielsēdīziet taimeri.

36. **Nolasiet rezultātu pēc 3 minūtēm;** neinterpretējiet iegūto rezultātu pēc 10 minūtēm.

37. Izņemiet midstream testu no folija maisījuma un nekavējoties (vienas stundas laikā) veiciet testēšanu. Pirms testēšanas laujiet testa urīna paraugam sasniegt istabas temperatūru (15-30°C).

38. Nopņemiet midstream vāciņu, turiet midstream testā, lai absorbejošais gals atrastos zem urīna strūklas, vai ievelotiet absorbejošā galu (≥2/3) vismaz uz 15 sekundēm urīna paraugā, kas savākti tārā traukā.

39. Pārlāķejiet midstream testa galu ar vāciņu, pēc tam nolieciet produktu uz tārā un stabila galda, nekavējoties ielsēdīziet taimeri.

40. **Nolasiet rezultātu pēc 3 minūtēm;** neinterpretējiet iegūto rezultātu pēc 10 minūtēm.

41. Izņemiet midstream testu no folija maisījuma un nekavējoties (vienas stundas laikā) veiciet testēšanu. Pirms testēšanas laujiet testa urīna paraugam sasniegt istabas temperatūru (15-30°C).

42. Nopņemiet midstream vāciņu, turiet midstream testā, lai absorbejošais gals atrastos zem urīna strūklas, vai ievelotiet absorbejošā galu (≥2/3) vismaz uz 15 sekundēm urīna paraugā, kas savākti tārā traukā.

43. Pārlāķejiet midstream testa galu ar vāciņu, pēc tam nolieciet produktu uz tārā un stabila galda, nekavējoties ielsēdīziet taimeri.

44. **Nolasiet rezultātu pēc 3 minūtēm;** neinterpretējiet iegūto rezultātu pēc 10 minūtēm.

45. Izņemiet midstream testu no folija maisījuma un nekavējoties (vienas stundas laikā) veiciet testēšanu. Pirms testēšanas laujiet testa urīna paraugam sasniegt istabas temperatūru (15-30°C).

46. Nopņemiet midstream vāciņu, turiet midstream testā, lai absorbejošais gals atrastos zem urīna strūklas, vai ievelotiet absorbejošā galu (≥2/3) vismaz uz 15 sekundēm urīna paraugā, kas savākti tārā traukā.

47. Pārlāķejiet midstream testa galu ar vāciņu, pēc tam nolieciet produktu uz tārā un stabila galda, nekavējoties ielsēdīziet taimeri.

48. **Nolasiet rezultātu pēc 3 minūtēm;** neinterpretējiet iegūto rezultātu pēc 10 minūtēm.

49. Izņemiet midstream testu no folija maisījuma un nekavējoties (vienas stundas laikā) veiciet testēšanu. Pirms testēšanas laujiet testa urīna paraugam sasniegt istabas temperatūru (15-30°C).

50. Nopņemiet midstream vāciņu, turiet midstream testā, lai absorbejošais gals atrastos zem urīna strūklas, vai ievelotiet absorbejošā galu (≥2/3) vismaz uz 15 sekundēm urīna paraugā, kas savākti tārā traukā.

51. Pārlāķejiet midstream testa galu ar vāciņu, pēc tam nolieciet produktu uz tārā un stabila galda, nekavējoties ielsēdīziet taimeri.

52. **Nolasiet rezultātu pēc 3 minūtēm;** neinterpretējiet iegūto rezultātu pēc 10 minūtēm.

53. Izņemiet midstream testu no folija maisījuma un nekavējoties (vienas stundas laikā) veiciet testēšanu. Pirms testēšanas laujiet testa urīna paraugam sasniegt istabas temperatūru (15-30°C).

54. Nopņemiet midstream vāciņu, turiet midstream testā, lai absorbejošais gals atrastos zem urīna strūklas, vai ievelotiet absorbejošā galu (≥2/3) vismaz uz 15 sekundēm urīna paraugā, kas savākti tārā traukā.

55. Pārlāķejiet midstream testa galu ar vāciņu, pēc tam nolieciet produktu uz tārā un stabila galda, nekavējoties ielsēdīziet taimeri.

56. **Nolasiet rezultātu pēc 3 minūtēm;** neinterpretējiet iegūto rezultātu pēc 10 minūtēm.

57. Izņemiet midstream testu no folija maisījuma un nekavējoties (vienas stundas laikā) veiciet testēšanu. Pirms testēšanas laujiet testa urīna paraugam sasniegt istabas temperatūru (15-30°C).

58. Nopņemiet midstream vāciņu, turiet midstream testā, lai absorbejošais gals atrastos zem urīna strūklas, vai ievelotiet absorbejošā galu (≥2/3) vismaz uz 15 sekundēm urīna paraugā, kas savākti tārā traukā.

59. Pārlāķejiet midstream testa galu ar vāciņu, pēc tam nolieciet produktu uz tārā un stabila galda, nekavējoties ielsēdīziet taimeri.

60. **Nolasiet rezultātu pēc 3 minūtēm;** neinterpretējiet iegūto rezultātu pēc 10 minūtēm.

61. Izņemiet midstream testu no folija maisījuma un nekavējoties (vienas stundas laikā) veiciet testēšanu. Pirms testēšanas laujiet testa urīna paraugam sasniegt istabas temperatūru (15-30°C).

62. Nopņemiet midstream vāciņu, turiet midstream testā, lai absorbejošais gals atrastos zem urīna strūklas, vai ievelotiet absorbejošā galu (≥2/3) vismaz uz 15 sekundēm urīna paraugā, kas savākti tārā traukā.

63. Pārlāķejiet midstream testa galu ar vāciņu, pēc tam nolieciet produktu uz tārā un stabila galda, nekavējoties ielsēdīziet taimeri.

64. **Nolasiet rezultātu pēc 3 minūtēm;** neinterpretējiet iegūto rezultātu pēc 10 minūtēm.

65. Izņemiet midstream testu no folija maisījuma un nekavējoties (vienas stundas laikā) veiciet testēšanu. Pirms testēšanas laujiet testa urīna paraugam sasniegt istabas temperatūru (15-30°C).

66. Nopņemiet midstream vāciņu, turiet midstream testā, lai absorbejošais gals atrastos zem urīna strūklas, vai ievelotiet absorbejošā galu (≥2/3) vismaz uz 15 sekundēm urīna paraugā, kas savākti tārā traukā.

67. Pārlāķejiet midstream testa galu ar vāciņu, pēc tam nolieciet produktu uz tārā un stabila galda, nekavējoties ielsēdīziet taimeri.

68. **Nolasiet rezultātu pēc 3 minūtēm;** neinterpretējiet iegūto rezultātu pēc 10 minūtēm.

69. Izņemiet midstream testu no folija maisījuma un nekavējoties (vienas stundas laikā) veiciet testēšanu. Pirms testēšanas laujiet testa urīna paraugam sasniegt istabas temperatūru (15-30°C).

70. Nopņ

