

First Sign®
One-Step Pregnancy Test (Strip)
For Self-testing Use Only

INTENDED USE

First Sign® One-Step Pregnancy Test is a rapid and convenient chromatographic immunoassay designed for the qualitative determination of human chorionic gonadotropin (hCG) in urine for early detection of pregnancy. The test strip is intended for self-testing.

INTRODUCTION

Human chorionic gonadotropin (hCG) is a glycoprotein hormone secreted by the developing placenta shortly after fertilization. During normal pregnancy, hCG can be detected in urine as early as 7 days following conception, doubling every 1.3 to 2 days. At the time of the last missed menstrual period, urine hCG levels are about 100mIU/mL with peak levels of 100,000 to 200,000mIU/mL seen at the end of the first trimester. The presence of hCG soon after conception and its subsequent increase in concentration during early gestational growth make it an ideal marker for the early detection of pregnancy.

MATERIALS

Material Provided:

- Urine collection cup
- First Sign® One-Step Pregnancy Test strip individually sealed in a foil pouch.
- Each pouch contains:
 1. One First Sign® One-Step Pregnancy Test strip
 2. Desiccant

Material Required, But Not Provided:

1. Timer
 2. Disposable gloves
- No other equipment or reagents are needed.

STORAGE AND STABILITY

Store test strip at 4°C to 30°C (40°F to 86°F). Do not freeze. The test is stable until the date imprinted on the pouch label.

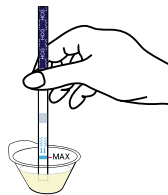
WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use only.
2. For self-testing use only.
3. Read directions for use carefully before performing this test.
4. Do not use the test beyond the labeled expiration date.
5. Do not use if pouch is damaged or opened.
6. Do not reuse the test strip. Discard it in the trash can after single use.
7. Do not touch the membrane located within the windows.
8. Use immediately after opening the pouch. Prolonged exposure to ambient humidity will cause product deterioration.
9. Treat urine specimen and used strips as potentially infectious. Avoid contact with skin.
10. Avoid internal use and children touching.
11. It is recommended that you reduce water intake prior to testing. Water intake can dilute your urine sample and may affect the detection of hCG.
12. Drinking alcohol during pregnancy may be harmful to the fetus.

PROCEDURE

1. **Determination of Test Date**
The test can be used on the first day of a missed period.
2. **Specimen Collection and Handling**
The First Sign® One-Step Pregnancy Test is formulated for use with fresh urine specimens. The test should be used right after the specimen collection. Urine specimen does not require any special pretreatment.
3. **Test Procedure**
 - 1.) Urinate into enclosed cup. If you prefer, you may use any other disposable cup.
 - 2.) Remove test strip from its foil pouch by tearing along the slice.

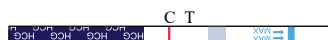
- 3.) Immerse the strip into the urine with the arrow end pointing toward the urine. Do not cover the urine over the MAX (maximum) line. You may take the strip out after minimum of 15 seconds in the urine and lay the strip flatly on a non-absorbent clean surface.
- 4.) Read result at five minutes. **DO NOT INTERPRET RESULT AFTER TEN MINUTES.**



4. **Interpretation of Results**

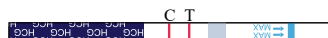
Negative

If only one line appears in the Control region, you can assume that you are not pregnant.



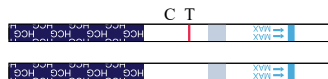
Positive

If two lines appear, one in the Control region and another one in Test region, you can assume that you are pregnant.



Invalid

Control line fails to appear.
NOTE: Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test strip. If the problem persists, please contact your local distributor.



QUALITY CONTROL

The procedural control is included in the test. A colored line appearing in the Control region (C) is considered an internal procedural control, indicating sufficient specimen volume and correct procedural technique.

LIMITATIONS

1. Alcohol may interfere with the test result. It is not recommended using the test after drinking.
2. Occasionally specimens containing less than 25mIU/mL hCG for urine also yield positive results.
3. A very early pregnancy containing an extremely low concentration of hCG can give a negative result. In this case, another specimen should be obtained at least 48 hours later and tested.
4. hCG levels may remain detectable for several weeks after normal delivery, delivery by caesarean section, spontaneous abortion or therapeutic abortion.
5. In cases where very high levels of hCG are present (>500,000mIU/mL) a false negative result can occur due to "Prozone" effect. If pregnancy is still suspected, simply dilute specimen 1:1 with deionized water and retest.
6. If a urine specimen is too diluted (i.e.: low specific gravity) it may not contain a representative level of hCG. If pregnancy is still suspected, a first morning urine sample should be obtained from the user in 24-48 hours and retested.
7. As is true for any diagnostic procedure, the user should evaluate data obtained by the use of this test in light of other clinical information and consult with health care professional for the final diagnosis of pregnancy.

QUESTIONS AND ANSWERS

1. Q: How does the test work?
A: The First Sign® One-Step Pregnancy Test detects human chorionic gonadotropin (hCG) which is a glycoprotein hormone secreted by the developing placenta shortly after fertilization. The amount of hCG levels increases as pregnancy progresses.
2. Q: How soon after I suspect that I am pregnant can I take the test?
A: You can test your urine as early as the first day you miss your period. You can perform the test anytime of the day; however, if you are pregnant, first morning urine specimen contains the highest concentration of hCG.
3. Q: Do I have to test with first morning urine?
A: Although you can test at any time of the day, your first morning urine specimen is usually the most concentrated of the day and would have the most hCG in it.
4. Q: How accurate is the test?
A: In both laboratory and consumer clinical studies, the First Sign® One-Step Pregnancy Test has been proven to be greater than 99% accurate.
5. Q: Which factors may affect the result?
A: Drugs, which contains hCG such as Pregnyl, Profasi, Pergonal, or APL, can give a false positive result. Alcohol, oral contraceptives, painkiller, antibiotics or hormone therapies that do not contain hCG should not affect the test result.
6. Q: What should I do if the result shows that I am pregnant?
A: It means that your urine contains hCG and you are probably pregnant. See your doctor to confirm that you are pregnant and to discuss the steps you should take.
7. Q: Does the result mean anything other than normal pregnancy if it shows that I am pregnant?
A: A number of medical conditions other than pregnancy, includes ovarian cyst or ectopic pregnancy (pregnancy outside the uterus) can cause elevated levels of hCG.
8. Q: How do I know that the test was run properly?
A: The appearance of a line in the control window (C) tells you that you had followed the test procedure properly and the proper amount of urine was absorbed.
9. Q: What should I do if the result shows that I am not pregnant?
A: It means that no hCG has been detected in your urine and probably you are not pregnant. If you do not start your period with a week of its due date, repeat the test with a new test strip. If you receive the same result after repeating the test and you still do not get your period, you should see your doctor.

Questions or comments? Call toll free 1-888-HEMOSURE (436-6787)
Monday – Friday from 8:00 a.m. – 5:00 p.m., Pacific Time

Manufactured for:
Hemosure, Inc.
5358 Irwindale Ave.
Irwindale, CA 91706
www.hemosure.com

Effective Date: 07/13/2017

DGP35101-1.0

First Sign®
Prueba de embarazo de un solo paso (Tira)
Solo para autodiagnóstico

USO INDICADO

La Prueba de embarazo de un solo paso First Sign® es un inmunoensayo cromatográfico rápido y cómodo, diseñado para la determinación cualitativa de la gonadotropina coriónica humana (hCG) en la orina para una detección temprana del embarazo. La tira de prueba está indicada para el autodiagnóstico.

INTRODUCCIÓN

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona glicoproteica segregada por la placenta en desarrollo poco después de la fertilización. Durante un embarazo normal, se puede detectar hCG en la orina a partir de los 7 días posteriores a la concepción, duplicándose cada 1.3 a 2 días. Durante la primera ausencia del periodo menstrual, los niveles de hCG en la orina son de 100 mlu/ml aproximadamente, con niveles picos de 100 000 a 200 000 mlu/ml observados al final del primer trimestre. La presencia de hCG poco después de la concepción y su incremento posterior en concentración durante el crecimiento gestacional inicial, lo convierten en un marcador ideal para la detección temprana del embarazo.

MATERIALES

Material suministrado:

Taza de recolección de orina

Cada tira de la Prueba de embarazo de un solo paso First Sign® viene sellada individualmente en una bolsa de aluminio.

Cada bolsa contiene:

1. Tira de prueba de embarazo de un solo paso First Sign®
2. Desecante

Material necesario, pero no suministrado:

1. Cronómetro
 2. Guantes desechables
- No se requiere ningún otro equipo o reactivo.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene la tira de prueba a una temperatura de 4 °C a 30 °C (de 40 °F a 86 °F). No congele. La prueba es estable hasta la fecha impresa en la etiqueta de la bolsa.

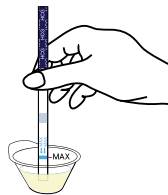
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Solo para diagnóstico *in vitro*.
2. Solo para autodiagnóstico
3. Lea atentamente las instrucciones de uso antes de realizar la prueba.
4. No use la prueba después de la fecha de caducidad de la etiqueta.
5. No use si la bolsa está abierta o presenta daños.
6. No reutilice la tira de prueba. Deseche en el contenedor de residuos después de un solo uso.
7. No toque la membrana ubicada dentro de las ventanas.
8. Use inmediatamente después de abrir la bolsa. La exposición prolongada a la humedad del ambiente causará el deterioro del producto.
9. Trate la muestra de orina y las tiras usadas como elementos potencialmente infecciosos. Evite el contacto con la piel.
10. Evite el uso interno y la manipulación por parte de menores.
11. Se recomienda que reduzca la ingesta de agua antes de la prueba. La ingesta de agua puede diluir la muestra de orina y afectar a la detección de hCG.
12. Tomar alcohol durante el embarazo puede ser perjudicial para el feto.

PROCEDIMIENTO

1. **Determinación de la fecha de la prueba**
La prueba se puede usar el primer día de ausencia del periodo.
2. **Recolección y tratamiento de la muestra**
La Prueba de embarazo de un solo paso First Sign® se ha elaborado para el uso con muestras de orina frescas. La prueba se debe usar inmediatamente después de la recolección de la muestra. La muestra de orina no requiere ningún tratamiento previo especial.
3. **Procedimiento de prueba**
 - 1). Orine en la taza incluida. Si lo prefiere, puede usar cualquier otra taza desechable.
 - 2). Rompa el extremo de la bolsa y retire la tira de prueba.

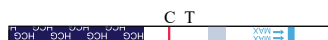
- 3). Sumerja la tira en la orina con la punta de las flechas apuntando hacia la orina. La orina no debe cubrir por encima de la línea MAX (máximo). Puede retirar la tira después de un mínimo de 15 segundos y colocarla en horizontal sobre una superficie limpia no absorbente.
- 4). Lea el resultado a los cinco minutos. **NO INTERPRETE EL RESULTADO DESPUÉS DE DIEZ MINUTOS.**



4. Interpretación de resultados

Negativo

Si aparece solo una línea en la región Control, puede presuponer que no está embarazada.



Positivo

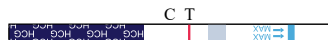
Si aparecen dos líneas, una en la región Control y otra en la región Test, puede presuponer que está embarazada.



No válido

La línea Control no aparece.

NOTA: Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento técnico incorrecto son las causas más probables de error en la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva tira de prueba. Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor local.



CONTROL DE CALIDAD

La prueba incluye controles internos de procedimiento. Una línea de color en la región Control (C) se considera un control interno de procedimiento e indica un volumen de muestra suficiente o un procedimiento técnico correcto.

LIMITACIONES

1. El alcohol puede interferir en el resultado de la prueba. No se recomienda usar la prueba después de ingerir alcohol.
2. De forma ocasional, las muestras de orina que contienen menos de 25 mlu/ml de hCG también pueden dar resultados positivos.
3. Un embarazo muy precoz que contiene una concentración extremadamente baja de hCG puede dar un resultado negativo. En este caso, se debe obtener y hacer la prueba con otra muestra, como mínimo, después de 48 horas.
4. Los niveles de hCG puede permanecer detectables durante varias semanas después de un parto normal, parto por operación cesárea, aborto espontáneo o aborto terapéutico.
5. En los casos donde se presentan niveles muy altos de hCG (>500 000 mlu/ml), puede producirse un falso negativo debido al efecto "prozona". Si todavía hay sospechas de embarazo, diluya la muestra 1:1 con agua desionizada y vuelva a realizar la prueba.
6. Si la muestra de orina está demasiado diluida (es decir, baja gravedad específica), es posible que no contenga un nivel representativo de hCG. Si todavía hay sospechas de embarazo, se debe obtener una muestra de la primera orina de la mañana en 24-48 horas y volver a realizar a prueba.
7. Al igual que con cualquier otro procedimiento diagnóstico, el usuario debe evaluar los datos obtenidos por el uso de esta prueba teniendo en cuenta otra información clínica, y consultar con un profesional médico para un diagnóstico final del embarazo.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

1. P: ¿Cómo funciona la prueba?
R: La Prueba de embarazo de un solo paso First Sign® detecta la gonadotropina coriónica humana (hCG), que es una hormona glicoproteica segregada por la placenta en desarrollo poco después de la fertilización. Los niveles de hCG aumentan a medida que avanza el embarazo.
2. P: Si sospecho que estoy embarazada, ¿cuándo podría realizar la prueba?
R: Puede llevar a cabo la prueba con una muestra de orina el primer día de ausencia del periodo menstrual. Puede realizar la prueba a cualquier hora del día; no obstante, si está embarazada, la muestra de la primera orina de la mañana contendrá la concentración más alta de hCG.
3. P: ¿Tengo que hacer la prueba con la primera orina de la mañana?
R: Aunque puede hacer la prueba a cualquier hora del día, la primera orina de la mañana suele ser la de mayor concentración del día y contendrá los niveles más altos de hCG.
4. P: ¿Qué grado de precisión tiene la prueba?
R: Tanto en estudios de laboratorio como en estudios clínicos de consumidores, la Prueba de embarazo de un solo paso First Sign® ha demostrado una precisión superior al 99%.
5. P: ¿Qué factores pueden afectar al resultado?
R: Los fármacos que contienen hCG, como Pregnyl, Profasi, Pergonal o APL, pueden dar resultados de falso positivo. El alcohol, los anticonceptivos orales, los analgésicos, los antibióticos o las terapias hormonales que no contienen hCG no deberían afectar al resultado de la prueba.
6. P: ¿Qué debo hacer si el resultado muestra que estoy embarazada?
R: Esto significa que su orina contiene hCG y que probablemente esté embarazada. Visite a su médico para confirmar su embarazo y consúltelo sobre los pasos que debe seguir.
7. P: Si el resultado muestra que estoy embarazada, ¿puede significar algo diferente a un embarazo normal?
R: Aparte del embarazo, existen diversas afecciones médicas que pueden causar niveles elevados de hCG, como los quistes ováricos o los embarazos ectópicos (embarazo fuera del útero).
8. P: ¿Cómo puedo saber que la prueba se ha realizado correctamente?
R: La aparición de una línea en la ventana de control (C) le indica que ha seguido correctamente los procedimientos de la prueba y que se absorbió la cantidad apropiada de orina.
9. P: ¿Qué debo hacer si el resultado muestra que no estoy embarazada?
R: Esto significa que no se ha detectado hCG en su orina y que probablemente no esté embarazada. Si su periodo menstrual no empieza una semana después de la fecha prevista, repita la prueba con una nueva tira. Si una vez repetida la prueba el resultado es el mismo y aún no ha tenido su periodo menstrual, acuda a su médico.

¿Preguntas o comentarios? Llame al teléfono gratuito 1-888-HEMOSURE (436-6787)
De lunes a viernes, de 8:00 a.m a 5:00 p.m. Hora del Pacífico

Fabricado por:
Hemosure, Inc.
5358 Irwindale Ave.
Irwindale, CA 91706
www.hemosure.com

Fecha de entrada en vigor: 13/07/2017