

x-epil[®]

DIGITÁLIS TERHESSÉGI TESZT

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ (XE9406)

Kérjük olvassa el ezt a használati útmutatót mielőtt elkezdi a vizsgálatot!

Az X-Epil Digitális Terhességi Gyorsteszt egy kizárólag in vitro diagnosztikai (IVD) célra használható terhességi teszt. Önellenőrző vizeletteszt laikus felhasználók számára, a humán vizeletben található hCG kvalitatív kimutatására szolgál, hogy segítséget nyújtson a terhesség diagnosztizálásában. Automatizált.

A KÉSZLET TARTALMA:

• 1 db digitális terhességi gyorsteszt fóliatasakban • Használati útmutató



További szükséges, de nem biztosított eszközök:

• Időmérő eszköz • Vizeletgyűjtő edény

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Csak in vitro diagnosztikai használatra, önellenőrzés céljából. Ne nyelje le a teszt egyik részét sem. Ne használja belsőleg.
- A tesztet csak egyszer használja. Ne bontsa meg, és ne érintse meg a teszt szívófejét.
- Csak az alábbiakban meghatározott körülmények között használja és tárolja:
 - Tárolási feltételek: 2–30°C (35,6–86°F), ≤90% RH, 86–106 kPa;
 - Használati feltételek: 15–30°C (59–86°F), ≤90% RH, 86–106 kPa.
- Ez a termék elemeket tartalmaz, a használt anyagokat az illetékes helyi szabványoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Szennyeződési fokozat: II
- Ne nyissa ki a teszt fólia csomagolását, amíg nem kész a tesztelésre. A fóliacsomagolás megbontása után egy órán belül kell használni.
- Ez az in vitro diagnosztikai digitális teszt megfelel az emissziós és immunitási követelményeknek. Az elektronikus eszközben alkalmazott EMC ellenintézkedések megfelelő védelmet nyújtanak az otthoni környezetben előforduló elektromágneses interferenciák hatásaiival szemben. Kérjük, vegye figyelembe a következő megelőző figyelmeztetéseket:
 - A tesztet száraz környezetben használja. Szintetikus anyagok közelsége (szintetikus ruházat, szőnyegek stb.), elektrosztatikus kisléseket okozhatnak, amelyek hibás eredményeket okozhatnak.
 - Ne használja az eszközt erős elektromágneses sugárzás forrásai közelében (például mobiltelefon), mivel ezek zavarhatják a megfelelő működést.
- Ez a teszt csak előzetes eredményt ad, és nem helyettesíti az orvosi szakvéleményt. Mielőtt egészségügyi döntést hozna, konzultáljon szakorvosával.
- Minden súlyos eseményt, amely a készülékkel kapcsolatosan történt, be kell jelenteni a termék forgalmazójának.

MIKOR VÉGEZZE EL A TESZTET?

A teszt elvégzéséhez célszerű a reggeli első vizeletet használni, azonban bármely napszakban gyűjtött vizeletminta is használható. Kérjük, a tesztet azonnal végezze el a vizeletgyűjtés után. A vizeletminta tiszta és száraz edényben gyűjthető.

HOGYAN VÉGEZZE EL A TESZTET?

Hagyja, hogy a teszt és a minta elérje a szobahőmérsékletet (15–30 °C) a teszt elvégzése előtt.

Megjegyzés: A tesztelés során soha ne tartsa a tesztet a nedvszívó részével felfelé.

1.lépés

Amikor készen áll a teszteléshez, vegye ki a tesztet a fóliatasakból, és távolítsa el a kupakot.

A csúszásgátló fogantyúnál tartsa úgy az eszközt, hogy a nedvszívó rész lefelé mutasson.



2.lépés

Helyezze vissza a kupakot, majd fektesse a tesztet sík felületre, a kijelzővel felfelé.

Miután vizelet éri a nedvszívó részt, a kijelzőn megjelenik és villogni kezd az óra szimbólum , jelezve, hogy a teszt működik.

3.lépés

Körülbelül 3 percen belül az eredmény megjelenik a kijelzőn: „Terhes” vagy „Nem terhes”.



AZ EREDMÉNY LEOLVASÁSA

Pregnant	Amennyiben ez jelenik meg a kijelzőn, Ön valószínűleg terhes .	Az eredmény körülbelül egy órán keresztül látszódik a kijelzőn. Ha más eredmények is megjelennek a kijelzőn, kérjük, olvassa el a "Teszt hibák" részt.
Not Pregnant	Amennyiben ez jelenik meg a kijelzőn, Ön valószínűleg nem terhes .	

KORLÁTOZÁSOK

- A Digitális Terhességi Teszt a humán korion-gonadotropin (hCG) kvalitatív kimutatására szolgál az emberi vizeletben. A teszt eredményei csak klinikai referencia céljára szolgálnak, és nem használhatók önállóan a diagnózis vagy a kizárás alapjául.
- A hCG-t tartalmazó gyógyszerek (például Pregnyl, Profasi, APL stb.) hamis pozitív eredményt adhatnak. Az alkohol és a fájdalomcsillapítók, amelyek nem tartalmaznak hCG-t, nem befolyásolják a teszt eredményét.
- Ha egy vizeletminta túl hig, elképzelhető, hogy nem tartalmaz kimutatható mennyiségben hCG-t. Ha a továbbiakban is fennáll a terhesség gyanúja, akkor egy reggeli első vizeletmintával, 48 óra elteltével ismételje meg a tesztet.
- Ez a teszt hamis pozitív eredményt is adhat. Számos egyéb állapot, például trofoblasztikus betegség és bizonyos nem trofoblasztikus daganatok is emelkedett hCG szintet eredményezhetnek1,2. Ezért a hCG jelenléte a vizeletmintában nem használható fel a terhesség diagnosztizálására, csak ha az egyéb körülményeket már kizárták.
- Ez a teszt hamis negatív eredményt is adhat. A hamis negatív eredmények akkor fordulhatnak elő, ha a hCG szintje a teszt érzékenységi szintje alatt van. Ha továbbra is fennáll a terhesség gyanúja, akkor 48 órával később egy reggeli első vizeletmintával újra el kell végezni a tesztet. Ha a terhesség gyanúja továbbra is fennáll, és a teszt továbbra is negatív eredményt ad, kérjük, konzultáljon orvosával a további diagnózis érdekében.
- Ez a teszt egy előzetes diagnózist ad a terhességre vonatkozóan. A megerősített terhesség diagnózist csak orvos állíthatja fel, miután minden klinikai és laboratóriumi eredményt kiértékeltek.

MŰKÖDÉSI ELV

A Digitális Terhességi Teszt a humán korion-gonadotropin (hCG) kvalitatív kimutatására szolgál vizeletből. A vizsgálat során a minta reagál a specifikus anti-hCG antitesttel jelölt részecskékkel. A keverék kapilláris hatás révén felfelé halad a membránon, ahol a rögzített, hCG-specifikus megkötő antitestekhez kötődik, és ennek eredményeképpen színes vonal alakul ki a tesztcsíkon. Az eredményjelzés fotodiódával elektromos jellé alakítható, majd a szoftver kiszámítja és az LCD kijelzőn megjeleníti.

REAGENSEK

A teszt anti-hCG antitesttel jelölt részecskéket, valamint a membránon rögzített anti-hCG antitesteket tartalmaz.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A készlet szobahőmérsékleten vagy hűtve (2–30 °C) tárolható. A teszt a lezárt csomagoláson feltüntetett lejárati dátumig stabil. A tesztet a használat előtt a lezárt csomagolásban kell tartani. NE FAGYASSZA LE. Ne használja a lejárati dátum után.

	Előfordulhat, hogy hiba történt a teszt során. Lehet, hogy: - A szívófej nem lefelé mutatott a vizelet alkalmazása közben. - Túl kevés vizelet került a tesztre. A használati utasítás egyéb lépéseit nem tartották be.
	A teszt nem ment végbe a várt módon. Lehet, hogy: - A vizeletminta túl kevés volt a teszt elindításához. - A teszt lejárt. A használati utasítás egyéb lépéseit nem tartották be.
Mindkét hiba esetén új tesztet kell végezni a használati utasítások gondos követésével.	

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Pontosság

Egy klinikai értékelés során a digitális terhességi teszt eredményeit egy másik, kereskedelmi forgalomban kapható vizelet hCG gyorstesztel hasonlították össze. A vizsgálat 150 vizeletmintát tartalmazott, és mindkét módszer 50 pozitív és 100 negatív eredményt azonosított. Az eredmények alapján a digitális terhességi teszt több mint 99%-os összpontosságot mutatott a másik hCG gyorsteszthez viszonyítva.

Módszer		Egyéb hCG gyorsteszt		Összes
Digitális terhességi teszt	Eredményei	Pozitív	Negatív	eredmény
	Pozitív	50	0	50
	Negatív	0	100	100
Összesen		50	100	150

ÉRZÉKENYSÉG: >99,9% (92,9% – 99,9%)* PONTOSSÁG: >99,9% (97,6% – 99,9%)* SPECIFIKUSSÁG: >99,9% (96,4% – 99,9%)* *95%-os megbízhatósági intervallumok

Klinikai értékelést végeztek, amely során a digitális terhességi tesztel kapott eredményeket egy másik, kereskedelmi forgalomban elérhető ECLIA módszerrel hasonlították össze. A vizsgálat 100 vizeletmintát foglalt magában, és mindkét módszer 40 pozitív és 60 negatív eredményt azonosított. Az eredmények azt mutatták, hogy a digitális terhességi teszt összpontossága meghaladja a 99%-ot a másik kereskedelmi ECLIA módszerhez viszonyítva"

Módszer		ECLIA		Összes eredmény
Digitális terhességi teszt	Eredményei	Pozitív	Negatív	
	Pozitív	40	0	40
	Negatív	0	60	60
Összesen		40	60	100

ÉRZÉKENYSÉG: >99,9% (92,9%–99,9%)* PONTOSSÁG: >99,9% (97,6%–99,9%)* SPECIFIKUSSÁG: >99,9% (96,4%–99,9%)* *(95%-os konfidencia intervallum)

ÉRZÉKENYSÉG

A Digitális Terhességi Teszt képes kimutatni a 25 mIU/mL vagy magasabb hCG-szintet.

Hook-effektus

Nagy dózisú Hook-effektus nem volt megfigyelhető 500 000 mIU/mL-ig terjedő koncentrációk esetén.

Precizitás – Ismételhetőség

Az ismételhetőséget 0 mIU/mL, 12,5 mIU/mL, 15 mIU/mL, 18,75 mIU/mL, 22,5 mIU/mL, 25 mIU/mL, 50 mIU/mL, 100 mIU/mL és 200 mIU/mL hCG-koncentrációk alkalmazásával értékelték. A vizsgálatot öt egymást követő napon végezték, naponta tíz ismételéssel (5 különböző napon vizeletsugaras vizsgálatlalt, illetve 5 különböző napon bemártásos módszerrel), egyetlen kezelő által, a digitális terhességi teszt egy gyártási tételének felhasználásával. Tételen belüli eltérést nem figyeltek meg.

Precizitás – Reprodukálhatóság

A reprodukálhatóságot 0 mIU/mL, 12,5 mIU/mL, 15 mIU/mL, 18,75 mIU/mL, 22,5 mIU/mL, 25 mIU/mL, 50 mIU/mL, 100 mIU/mL és 200 mIU/mL hCG-koncentrációk alkalmazásával értékelték. A vizsgálatot öt egymást követő napon végezték (5 különböző napon vizeletsugaras vizsgálatlalt, illetve 5 különböző napon bemártásos módszerrel), napi tíz ismétléses mérésekkel három különböző tesztelési helyszínen. A vizsgálat során a digitális terhességi teszt három különböző gyártási tételt és három kezelőt alkalmaztak (helyszínenként egy tétel és egy kezelő). Nem voltak észlelhetőek különbségek a napok, helyszínek, tételek és operátorok között.

Keresztreaktivitás

A teszt megfelel a WHO (Egészségügyi Világszervezet) Nemzetközi Szabványnak. Nem figyeltek meg keresztreakcióit, amikor LH-t (500 mIU/mL), FSH-t (1000 mIU/mL) vagy TSH-t (1000 µIU/mL) adtak negatív (0 mIU/mL hCG) vagy pozitív (25 mIU/mL hCG) mintákhoz.

Zavaró Anyagok

Az alábbi potenciálisan zavaró anyagokat adták hozzá hCG-negatív és hCG-pozitív mintákhoz.

Paracetamol	20mg/dL	Fenotiazin	20mg/dL	Amoxicillin	20mg/dL
Aszkorbinsav	20mg/dL	EDTA	80mg/dL	Hügysav	23,5mg/dL
Atropin	20mg/dL	Etanol	1.0%	Ósztradiol-valorát	20mg/mL
Koffein	20mg/dL	Szalicilsav	20mg/dL	Keton	20mg/dL
Gentizinsav	20mg/dL	Bilirubin	40mg/dL	Pregndniol	1500µg/dL
Glükóz	2g/dL	17β-ósztradiol	8mg/mL	Fenilpropanolamin	20mg/dL
Hemoglobin	100mg/dL	Ibuprofen	40mg/dL	Benzoil-ekgonin	10mg/dL
Tetraciklin	20mg/dL	Progeszteron	8mg/mL	Kannabinol	10mg/dL
Ampicillin	20mg/dL	BI-vitamin	80mg/dL	Efedrin	20mg/dL
Albumin	2000mg/dL	Folsav	0,03mg/dL	Tiofén	20mg/dL
β-hidroxí-butírat	2000mg/dL	Aspirin	80mg/dL		

Nem figyeltek meg zavaró hatást a tesztelt anyagok esetében azok megfelelő koncentrációiban.

EGYÉB INFORMÁCIÓK

- Mennyire pontos a Digitális Terhességi Teszt?**
Klinikai értékelést végeztek 150 vizeletmintával, amelyeket szakemberek végeztek el, és a Digitális Terhességi Teszt eredményeit összehasonlították egy másik, kereskedelmi forgalomban elérhető vizelet hCG tesztel. Az összpontosság >99%. További klinikai értékelést végeztek 100 vizeletmintán laikus felhasználók bevonásával, amelynek során a Digitális Terhességi Teszt eredményeit egy másik, kereskedelmi forgalomba elérhető ECLIA hCG tesztel hasonlították össze. Az összpontosság >99%.
- Hogyan működik a teszt?**
A teszt a terhességi hormont, a hCG-t (humán korion-gonadotropin) mutatja ki a vizeletben. Terhesség esetén a test terhességi hormont, azaz hCG-t termel, és annak mennyisége a terhesség korai szakaszában növekszik. A Digitális Terhességi Teszt képes kimutatni a hormont a vizeletben akár 25 mIU/mL-es koncentrációtól kezdve.
- A reggeli első vizelettel kell tesztelni?**
A teszt a nap bármely szakaszában elvégezhető, de a reggeli első vizelet a legkoncentráltabb az egész nap folyamán. A reggeli vizelet használata pontosabb eredményt adhat.
- Mit tegyek, ha az eredmény azt mutatja, hogy „Terhes”?**
Lehet, hogy Ön terhes. Kérjük, keresse fel orvosát, hogy megerősítse az eredményt, és tanácsot adjon.
- Mit tegyek, ha az eredmény azt mutatja, hogy „Nem terhes”?**
Lehet, hogy Ön nem terhes, vagy a terhességi hormon szintje nem elég magas ahhoz, hogy kimutatható legyen. Ha nem kezdődik el a menstruáció egy héten belül a várt időpont után, ismételje meg a tesztet egy új tesztel. Ha az új teszt is ugyan azt az eredményt jelzi, de a menstruáció továbbra is késik, keresse fel orvosát.
- A kijelzőn egy „?” jel látható. Mit jelent ez?**
A „?” szimbólum azt jelzi, hogy hiba történt a teszt során. Kérjük, olvassa el figyelmesen az utasításokat, és végezze el a tesztet újra, egy új tesztel. Lásd a „Teszt hibák” részt.
- Használtam a tesztet, de nem jelent meg eredmény a kijelzőn. Mit jelent ez?**
Ha nem jelenik meg eredmény, kérjük, olvassa el a „Teszt hibák” részt.

A TESZT MEGSEMMSÍTÉSE

A teszt elemeket tartalmaz, az elemeket a teszt megsemmisítése előtt ki kell venni. Az elemek megsemmisítését az illetékes újrahasznosítási szabványoknak megfelelően kell végezni. Az elem eltávolításához nyissa fel a teszt hátoldalát – helyezzen egy érmét a résbe, és csavarja el.

Figyelem: Ne bontsa meg, ne töltsé, és ne dobja az elemeket tűzbe. A teszt többi részét az elektronikai eszközökre vonatkozó megfelelő újrahasznosítási szabályok szerint kell megsemmisíteni. Ne dobja az elektronikai eszközöket tűzbe.

Jelmagyarázat

	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót		Felhasználható
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Gyártó
	Meghatalmazott képviselő		Páratartalom-korlátozás
	Sérült csomagolás esetén ne használja, és olvassa el a használati útmutatót		Hőmérsékleti határérték
	Az ártalmatlanítás a helyi előírásoknak megfelelően történjen		Katalógusszám
	Importőr		Ne használja újra
	<n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz		Egyedi eszközazonosító
	Gyártási tétele szám		Újrahasznosítható anyagok

Importőr: **Alveola Ltd.**
D-12529 Berlin, Willy-Brandt-Platz 2
H-1143 Budapest, Gizella út 28/A
hello@x-epil.com

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany


0123

 **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

Number: Revision date: 2026-xx-xx

x-epil[®]

DIGITÁLIS TERHESSÉGI TESZT

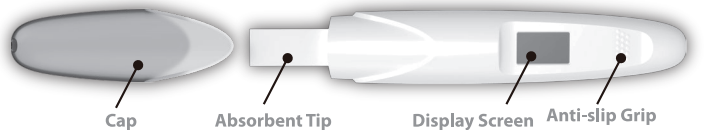
INTENDED USE (XE9406)

The test is a pregnancy test. It is used for the qualitative detection of hCG in human urine to aid in the diagnosis of pregnancy. The test is for self-testing use. It is automated. For in vitro diagnostic use only.
For self-testing in vitro diagnostic use only. Do not swallow any part of the test. Not to be taken internally.

MATERIALS:

Materials Provided

One digital rapid pregnancy test in foil pouch.



Materials Required But Not Provided

- Timer
- Urine Collection Container

PRECAUTIONS

- For self-testing in vitro diagnostic use only. Do not swallow any part of the test. Not to be taken internally.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the absorbent tip of the test.
- Only use and store in conditions listed below:
 - Storage conditions: 2–30°C (35.6–86°F), _ 90% RH, 86–106 kPa;
 - Operating conditions: 15–30°C (59–86°F), _ 90% RH, 86–106 kPa.
- This product incorporates batteries, used materials should be discarded according to local regulations.
- Pollution degree: II
- Do not use after expiration date. Do not reuse the test.
- Do not use test if foil pouch containing the test has been damaged.
- Keep out of the reach of children.
- Do not open the test foil pouch until you are ready to start the test. Once the foil pouch is opened, use within one hour.
- This IVD digital test meets the emissions and immunity requirements. The EMC countermeasures employed within the electronic instrument will provide reasonable protection against electromagnetic interference effects likely to be encountered in the home environment. Please check following preventive warnings:
 - a) Use of this instrument in a dry environment, especially if synthetic materials are present (synthetic clothing, carpets etc.) may cause damaging electrostatic discharges that may cause erroneous results.
 - b) Do not use this instrument in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation (e.g., mobile phones), as these may interfere with the proper operation.
- This test provides only a preliminary test result, it could not replace medical advice. Always seek guidance from a qualified healthcare provider before making any health-related decisions.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority.

SPECIMEN COLLECTION

The urine specimen can be collected in a clean and dry container. The first morning urine specimen is preferred; however, urine specimens collected at any time of the day may be used. Please perform the test immediately after urine collection.

DIRECTIONS FOR USE

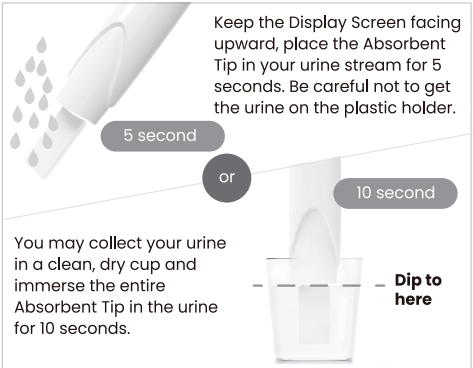
Allow the test and specimen to reach room temperature (15–30 °C) prior to testing.

Note: Throughout testing, never hold the test with the Absorbent Tip pointing upwards.



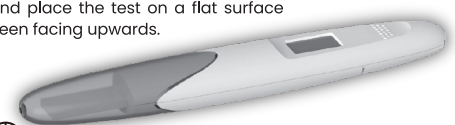
Step 1

When you are ready, remove the test from the foil pouch and remove the cap. Hold Anti-slip Grip with the Absorbent Tip pointing downwards.



Step 2

Replace the Cap and place the test on a flat surface with the Display Screen facing upwards.



The clock symbol  will appear and blink on the Display Screen after urine is applied, indicating the test is working.

Step 3

In approximately 3 minutes, the result “Pregnant” or “Not Pregnant” will appear on the Display Screen.



READING THE RESULTS

Pregnant	shows on the display, this means that you are probably pregnant .	The result will remain on the display screen for about one hour. If there are other results shown on the display screen, please read the section of Test Errors.
Not Pregnant	shows on the display, this means that you are probably not pregnant .	

LIMITATIONS

1. The Digital Pregnancy Test is for the qualitative detection of Human Chorionic Gonadotropin in human urine, the test results are for clinical reference only and cannot be used alone as the basis for the diagnosis or exclusion of cases.
2. Drugs which contain hCG (such as Pregnyl, Profasi, APL and etc) can give a false positive result. Alcohol and painkillers that do not contain hCG should not affect the test result.
3. Very diluted 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.
4. This test may produce false positive results. A number of conditions other than pregnancy, including trophoblastic disease and certain non-trophoblastic neoplasms cause elevated levels of hCG_{1,2}. Therefore, the presence of hCG alone 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 only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

PRINCIPLE

The Digital Pregnancy Test is used for the qualitative detection of Human chorionic gonadotropin (hCG) in urine. During testing, the specimen reacts with the particle labeled with specific anti-hCG antibody. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with specific capture anti-hCG antibody on the membrane and generate a colored line on test midstream. The result signal is converted to electrical signal by photodiode, and then calculated by software to display in LCD.

REAGENTS

The test contains anti-hCG antibody particles and anti-hCG antibody coated on the membrane.

STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2–30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

TEST ERRORS

	An error has occurred during test. It may be that: • The absorbent tip did not keep pointing downward when applying urine. • Too little urine was applied. • Other instructions for use were not followed.
	The test did not proceed as expected. It may be that: • Urine sample was too little to start the test. • The test has reached the expiration date. • Other instructions for use were not followed.

For the both errors above, you should test with a new test following the instructions carefully.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the Digital Pregnancy Test to another commercially available urine hCG Rapid test. The study included 150 urine specimens, and both assays identified 50 positive and 100 negative results. The results demonstrated >99% overall accuracy of Digital Pregnancy Test when compared to the other hCG Rapid Test.

Digital Pregnancy Test	Method	Other hCG Rapid Test		Total Results
	Results	Positive	Negative	
		50	0	50
	Positive	0	100	100
	Negative	50	100	150

Sensitivity: >99.9% (92.9%~>99.9%)*
Accuracy: >99.9% (97.6%~>99.9%)*
Specificity: >99.9% (96.4%~>99.9%)*
* 95% Confidence Intervals

A clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the Digital Pregnancy Test to another Commercial ECLIA. The study included 100 urine specimens, and both assays identified 40 positive and 60 negative results. The results demonstrated >99% overall accuracy of Digital Pregnancy Test when compared to the other commercial ECLIA.

Digital Pregnancy Test	Method	ECLIA		Total Results
	Results	Positive	Negative	
		40	0	40
	Positive	0	60	60
	Negative	40	60	100

Sensitivity: >99.9% (91.2%~>99.9%)*
Accuracy: >99.9% (96.4%~>99.9%)*
Specificity: >99.9% (94.0%~>99.9%)*
* 95% Confidence Intervals

Sensitivity

The Digital Pregnancy Test can detect hCG levels of 25 mIU/mL or higher.

Hook Effect

The high-dose hook effect was not observed at concentrations up to 500,000 mIU/mL.

Precision – Repeatability

Precision – Repeatability was assessed using hCG concentrations of 0 mIU/mL, 12.5 mIU/mL, 15 mIU/mL, 18.75 mIU/mL, 22.5 mIU/mL, 25 mIU/mL, 50 mIU/mL, 100mIU/mL and 200 mIU/mL. The study was conducted with ten replicates per day for five consecutive days (stream testing for 5 different days, and dip testing for 5 different days) by a single operator using one lot of the Digital Pregnancy Test. No intra-lot differences were observed.

Precision– Reproducibility

Precision–reproducibility were assessed using hCG concentrations of 0 mIU/mL, 12.5 mIU/mL, 15 mIU/mL, 18.75 mIU/mL, 22.5 mIU/mL, 25 mIU/mL, 50 mIU/mL, 100mIU/mL and 200 mIU/mL. The study was conducted over five consecutive days (stream testing for 5 different days, and dip testing for 5 different days), with ten replicates per day at each of three different testing sites. Three separate lots of the Digital Pregnancy Test and three operators were used (one lot one operator per site). No difference was detected between days, sites, lots and operators.

Cross-Reactivity

The test meets the W.H.O. International Standard. No cross-reactivity was observed when adding LH (500 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL), or TSH (1,000 _IU/mL) to negative (0 mIU/mL hCG) or positive (25 mIU/mL hCG) specimens.

Interfering Substance

The following potentially interfering substances were added to hCG-negative and hCG-positive specimen.

Acetaminophen	20 mg/dL	Phenothiazine	20 mg/dL	Amoxicillin	20 mg/dL
Ascorbic acid	20 mg/dL	EDTA	80 mg/dL	Uric acid	23.5 mg/dL
Atropine	20 mg/dL	Ethanol	1.0%	Estradiol valerate	20 mg/mL
Caffeine	20 mg/dL	Salicylic Acid	20 mg/dL	Ketone	20 mg/dL
Genisic acid	20 mg/dL	Bilirubin	40 mg/dL	Pregnanediol	1500 µg/dL
Glucose	2 g/dL	17β-estradiol	8 mg/mL	Phenylpropanolamine	20 mg/dL
Hemoglobin	1000 mg/dL	Ibuprofen	40 mg/dL	Benzoylcegonine	10 mg/dL
Tetracycline	20 mg/dL	Progesterone	8 mg/mL	Cannabino	10 mg/dL
Ampicillin	20 mg/dL	Vitamin B1	80 mg/dL	Ephedrine	20 mg/dL
Albumin	2000 mg/dL	Folic acid	0.03 mg/dL	Thiophene	20 mg/dL
β-hydroxybutyrate	2000 mg/dL	Aspirin	80 mg/dL		

No interference was observed from any tested substances at their respective concentrations

EXTRA INFORMATION

- 1 **How accurate is the Digital Pregnancy Test?**
A clinical evaluation of 150 urine specimens was conducted by professionals, and the results obtained through the Digital Pregnancy Test were compared with another commercial available urine hCG test. The overall accuracy is > 99%.
A clinical evaluation of 100 urine specimens was conducted by lay users, and the results obtained through the Digital Pregnancy Test were compared with another commercially ECLIA hCG test. The overall accuracy is >99%.
- 2 **How does the test work?**
It detects the pregnancy hormone hCG (human chorionic gonadotropin) in urine. When you are pregnant, your body produces the pregnancy hormone hCG (human chorionic gonadotropin), and the amount increases in the early stage of pregnancy. The Digital Pregnancy Test can detect the hormone in your urine as low as 25mIU/mL.
- 3 **Do I have to test with first morning urine?**
Although you can test at any time of the day, your first morning urine is usually the most concentrated of the day. Using morning urine to test may get more accurate result.
- 4 **What should I do if the result shows that I am “Pregnant”?**
You may be pregnant. See your doctor to confirm the result and get advice.
- 5 **What should I do if the result shows that I am “Not Pregnant”?**
You may not be pregnant or the level of pregnancy hormone may not be high enough to be detected. If you do not start your period within a week of its due date, repeat the test with a new test. If you receive the same result after repeating the test and you still do not get your period, you should see your doctor.
- 6 **There is an “?” displayed on the screen. What does it mean?**
The “?” symbol indicates an error has occurred during test, you may read the instructions carefully and test again with a new test. See Test Errors.
- 7 **I have used the test but no result has appeared on the display. What does it mean?**
If no result appears, please see Test Errors.

DISPOSING OF THE TEST

The test contains batteries, remove batteries prior to test disposal. Battery disposal should be in accordance with the appropriate recycling scheme. To remove, insert a coin into the slot at the end and twist to break open the back of the test.

Caution: Do not disassemble, recharge or dispose of batteries in fire. Dispose of the rest of the test according to the appropriate recycling scheme for electrical equipment. Do not dispose of electrical equipment in fire.

BIBLIOGRAPHY

1. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172–181.
2. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross. Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms. Ann Intern Med 1973; 78(1): 39–45.

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Use-by date
	In vitro diagnostic medical device		Manufacturer
	Authorized representative		Humidity limitation
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Temperature limit
	Dispose items according to local relevant laws regarding disposal and recycle		Catalogue number
	Importer		Do not re-use
	Contains sufficient for <n> tests		Unique device identifier
	Batch code		Recyclable materials

Importer: **Alveola Ltd.**
D-12529 Berlin, Willy-Brandt-Platz 2
H-1143 Budapest, Gizella út 28/A
hello@x-epil.com

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany


0123

 **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

Number: **Revision date: 2026-xx-xx**