

### Description of the Test

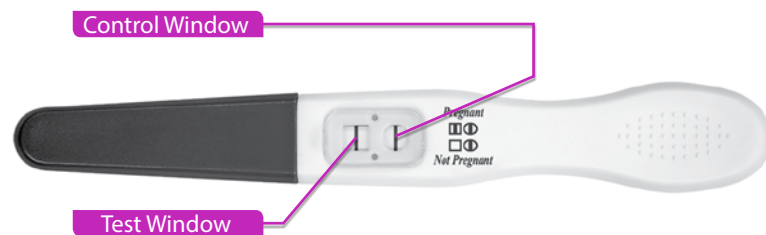
The CuriousMe™ Early-Result Pregnancy Test is a rapid qualitative test for the determination of human Chorionic Gonadotropin (HCG) in urine. With this highly sensitive test, pregnancy can be determined as early as the first day of the missed period. This pregnancy test kit contains everything you need to simply and accurately find out if you are pregnant or not.

In just one step and in just one minute, the CuriousMe Early-Result Pregnancy Test provides the results you need:

- **Easy Use:** Just dip the test wand into urine or hold in urine stream for at least 6 seconds
- **Convenient:** You can test any time of day.
- **Accurate Result:** >99% accurate in laboratory studies and 99% accurate in consumer use
- **Fast Result:** Provides result in as little as one minute.
- **Unmistakable Result:** Provides an easy-to-read, Yes or No result.
- **Early Result:** This test is most accurate on the first day of the missed period.
- **Technical Assistance:** You can call our toll-free number and talk to a Technical Professional for information about your test or result by calling our help line at (877) 358-4342 Monday –Friday 9:00am to 5:00pm EST.
- For in vitro diagnostic use only.
- Do not take any part of this kit internally.
- Keep out of reach of children.
- Read all instructions before performing the test.

### CuriousMe Test Stick

This pregnancy test kit contains everything you need to quickly and accurately find out if you are pregnant or not, in the privacy of your own home. Simply dip the test stick into your urine stream or a small container of urine. An unmistakable result of either two lines (Pregnant) or one line (Not Pregnant) will appear. The result in the form of a reddish purple line will appear in the Result Area within 1 minute. But before you begin, familiarize yourself with the test components shown below. **IMPORTANT: DO NOT open the foil pouch until you are ready to do the test. The CuriousMe Early-Result Pregnancy Test is not reusable.**



### CuriousMe Pregnancy Test Contents

One pregnancy test stick in a foil pouch.

### Reagent and Material

This package contains one test stick, which in turn contains a polyclonal antibody coated membrane and a pad containing mouse monoclonal IgG (antibody) dye conjugate in a protein matrix.

### How the CuriousMe Early-Result Pregnancy Test Works

When a woman is pregnant, her body produces a special hormone known as human Chorionic Gonadotropin (HCG). This test will detect the presence of HCG in the urine and is most accurate on the first day of a missed period. 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.

### Urine Collection

Your test can be performed any time of the day. You do not need to use first morning urine. However, if you are pregnant, first morning urine does have the most pregnancy hormone, since the amount of hormone has had a chance to build up in your urine overnight. You can test for pregnancy from the first day of a missed period and onward. If you don't have time to perform the test immediately, you can collect your urine in a clean glass container. After collecting your urine, cover and store your urine specimen in the refrigerator (4-9°C). **DO NOT FREEZE.** Do not store for more than 12 hours after collection. If the urine has been refrigerated, let it warm to room temperature (18-25°C) before using. This should take 15-20 minutes.

### Before You Begin

1. Read this entire pamphlet carefully. Do not open foil pouch until you are ready to perform the test.
2. Select a well-lighted room with a clean, flat surface for performing the test. Make sure you have a timer or clock within view.
3. Hold the test stick in your urine stream for at least 6 seconds or collect your urine in a clean glass container. Then dip the test stick into the urine container for at least 6 seconds.
4. Do not use the test stick beyond the expiration date printed on the package or on the foil pouch.
5. **IMPORTANT:** When dipping the test stick into your urine to perform the test, be sure to hold the stick so that the urine level does not exceed the wick (the area that was covered by the cap on the test stick). The test will not work properly if the urine level exceeds the wick area.

### How to Perform the Test

1. Remove the CuriousMe Early-Result Pregnancy Test stick from its foil pouch.
2. Pull the protective cap off of the test stick, but do not discard it.
3. Hold the tip in your urine stream with the five openings facing the flow, or place the tip in a collection container so that it remains upright. The test stick should remain in urine for a period of at least 6-8 seconds. **Note: No urine should come in contact with the results window area.**
4. Replace the protective cap and place the test stick on a flat surface with the results window facing up.
5. As the test begins to work, you will see the formation of a reddish purple line in the round control window (the window furthest from the end dipped into the urine) indicating the test is working properly. Interpret your results as soon as one minute and within 5 minutes. **DO NOT interpret your result after 10 minutes.**

### Reading and Interpreting Your Result

**Pregnant:** When a reddish purple line appears in both the round control window and the square test window, you can assume you are pregnant and should consult your physician. **IMPORTANT:** Sometimes one line is darker than the other. The color intensity has no meaning to the results of the test. Even if one line is very light, you can assume you are pregnant and should consult a physician.

**Not Pregnant:** When a reddish purple line appears in the round control window and you do not see a line in the square test window, you can assume you are not pregnant.

**Invalid Result:** If you see a line in the round control window the test has worked properly. If you do not see a line in the round control window the test is invalid.



### What the Test Results Mean

A positive result indicates that your urine contains HCG and you can assume you are pregnant. You should consult your physician who is best able to further advise you on proper prenatal care. If you are taking any medication, telephone your physician 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 you still have not started menstruating, you should perform another CuriousMe Early-Result Pregnancy Test. If the result is still negative the second time, there is little chance that you are pregnant. However, because there could be health-related reasons why you are not menstruating, you should contact your physician without delay.

If your menstrual cycle is irregular, it can be difficult to know the day you have missed your period. If your test indicates you are not pregnant and your period does not begin within a few days, you may have miscalculated your cycle and should use a second CuriousMe Early-Result Pregnancy Test.

### Accuracy

In laboratory studies, the CuriousMe Early-Result Pregnancy Test was shown to be 99% accurate overall. It was also shown to be 99% accurate when used by consumers.

### Limits of the Test

The CuriousMe Early-Result Pregnancy Test is not reusable. The test works only if instructions are followed precisely. Although the CuriousMe Early-Result Pregnancy Test is highly accurate in detecting pregnancy, a low incidence of false results (positive when no pregnancy exists or negative when pregnancy is present) can occur. Check with your physician if you get unexpected or inconsistent test results. Certain health conditions such as an ovarian cyst or an ectopic pregnancy (a pregnancy outside the uterus) can cause a false or irregular result with your test. Oral contraceptives, pain killers, antibiotics and other common drugs do not affect the result of the test. Do not use after the expiration date shown on the package. For in vitro diagnostic use only (not for internal use).

### Technical Information

#### Sensitivity and Reaction Time

The control line will be visible within three (3) minutes. The positive line will appear within three (3) minutes when HCG is present in the urine at a concentration equal or higher than 25mIU/ml. There is no interference with the performance of the test, nor Prozone Effect, up to and including levels of 600,000 mIU/HCG/ml.

Positive standard solutions used: 25 IU/l (WHO 3rd International Standard).

#### Specificity

No cross reactivity has been observed with the following:

LH: up to 500 mIU/ml  
FSH: up to 1000 mIU/ml  
TSH: up to 1000 mIU/ml

No interference has been observed with the following

Acetaminophen: up to 20 mg/dl	Atropine: up to 20 mg/dl
Acetylsalicylic acid: up to 20mg/dl	Caffeine: up to 20 mg/dl
Albumin: up to 2 g/dl	Gentisic acid: up to 20mg/dl
Ampicillin: up to 20mg/dl	Glucose: up to 2 g/dl
Ascorbic acid: up to 20 mg/dl	Hemoglobin: up to 1mg/dl

### Questions and Answers

**If I see a line in both the test and control windows, but one line is darker than the other, am I pregnant?**

Yes. Even if one line is darker than the other, this should be interpreted as a positive result, and you should assume you are pregnant. The color intensity of the line has no meaning to the results of the test.

**I am not sure I held the test stick in my urine stream long enough. Will I still get an accurate result?**

In order to receive an accurate result you should hold the test stick in your urine stream for at least 6 seconds and wait as soon as one minute but up to five minutes to read the results. If you see a reddish purple line in the control window the test has worked properly. If you fail to observe the development of the line in the control window you should call the help line at (877) 358-4342.

**Can the test result on the test stick change after a certain length of time?**

A positive result (two lines = pregnant) will not change after 5 minutes. However, some fading of the results might be noticed several hours after the test is performed. In addition, if your result was negative with only one line visible (one line = not pregnant), the appearance of a faint line may appear in the test window after 30 minutes. Do not interpret your results after 10 minutes.

**Do I have to wait the full 5 minutes before reading my results?**

Yes. It is important that you wait to see if a line in the test window (the window closest to the end dipped into the urine) appears before reading your result. This might take as little as one minute but up to 5 minutes. The line in the control window may become visible quickly, but it might take up to 5 minutes for the test window line to appear.

**How will I know the test worked?**

There must be the formation of a single line in the control window. If after 5 minutes you do not observe any line, the test did not work properly. If the control line is not visible in the control window you should call the help line at (877) 358-4342. Of course, if there are two lines (one in the test window and one in the control window) you have a positive test result and you can assume you are pregnant.

**Questions or Comments? Call (877) 358.4342 or visit us at [www.MHCmed.com](http://www.MHCmed.com)**

**Quick Guide**  
Read full instructions to left before testing

**Hold test in urine stream for 6 seconds**  
*Sostenga la prueba en la corriente de orina durante 6 segundos*

**Wait 5 minutes**  
*Espere 5 minutos*

**View Results**  
*Ver Resultados*



**Descripción del test**

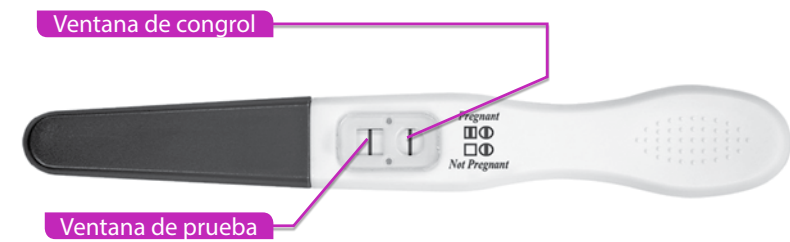
El test de embarazo temprano CuriousMe™ es un test cualitativo rápido para determinar la presencia de gonadotropina coriónica humana (HCG) en la orina. Con este test sumamente sensible, puede determinarse el embarazo el primer día de atraso en la menstruación. Viene con un kit con todo lo que necesita para determinar en forma sencilla y precisa si está o no embarazada.

En un solo paso y en solo un minuto, el test de embarazo temprano CuriousMe le brinda los resultados que necesita:

- **Fácil de usar:** Solo unte la tira del test en la orina o sosténgala bajo el chorro de orina durante al menos 6 segundos
- **Conveniente:** Puede hacerse el test en cualquier momento del día.
- **Resultado preciso:** >99% preciso en estudios de laboratorio y 99% de precisión al ser utilizado por consumidoras
- **Resultado rápido:** Da el resultado en tan solo un minuto.
- **Resultado inconfundible:** Da un resultado de “Sí” o “No” fácil de leer.
- **Resultado temprano:** Este test es más preciso el primer día de atraso en la regla.
- **Asistencia técnica:** Puede llamar a nuestra línea gratuita y hablar con un profesional técnico para solicitar información sobre el test o el resultado llamando a nuestro centro de ayuda al (877) 358-4342 de lunes a viernes de 9:00 a.m. a 5:00 p.m., hora del este.
- Solo para uso en diagnóstico in vitro.
- Ninguna parte de este kit es para uso interno.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Leer todas las instrucciones antes de realizarse el test.

**Tira del test CuriousMe**

El kit de este test de embarazo contiene todo lo que necesita para saber rápido y con seguridad si está o no embarazada, en la privacidad de su propia casa. Simplemente coloque la tira del test bajo el chorro de orina o insértela en un pequeño contenedor con orina. Aparecerá un resultado inconfundible con dos líneas (embarazada) o una línea (no embarazada). El resultado en forma de una línea violeta rojiza aparecerá en el área de resultado en un minuto. Antes de comenzar, familiarícese con los componentes del test que se muestran a continuación. **IMPORTANTE: NO abra la bolsa de papel de aluminio hasta que esté lista para hacerse el test. El test de embarazo temprano CuriousMe no se puede volver a usar.**



**Contenidos del test de embarazo CuriousMe**

Una tira de test de embarazo en una bolsa de papel de aluminio.

**Reactivo y material**

Este envase contiene una tira de test, que a su vez contiene una membrana revestida de anticuerpo policlonal y una almohadilla con un conjugado de tinte de inmunoglobulina G (IgG) (anticuerpo) monoclonal de ratón en una matriz de proteína.

**Cómo funciona el test de embarazo temprano CuriousMe**

Cuando una mujer está embarazada, su cuerpo produce una hormona especial conocida como gonadotropina coriónica humana (HCG). Este test detecta la presencia de HCG en la orina y es más preciso el primer día de atraso en la regla. Un resultado positivo indica que su orina contiene HCG y usted puede asumir que está embarazada. Un resultado negativo significa que no se detectó HCG y usted puede asumir que no está embarazada.

**Recolección de orina**

Este test puede hacerse en cualquier momento del día. No necesita usar la primera orina de la mañana. Sin embargo, si está embarazada, la primera orina de la mañana tiene la mayor concentración de hormona del embarazo, dado que la cantidad de hormona pudo concentrarse en su orina durante la noche. Puede hacerse la prueba

de embarazo a partir del primer día de atraso en la regla. Si no tiene tiempo de hacerse la prueba de inmediato, puede recoger la orina en un contenedor de vidrio limpio, taparlo y guardar la muestra de orina en el refrigerador (4-9° C). **NO GUARDAR EN EL FREEZER.** No guarde la muestra por más de 12 horas después de recogerla. Si guardó la orina en el refrigerador, déjela reposar hasta que esté a temperatura ambiente (18-25° C) antes de usar. Esto suele tomar de 15 a 20 minutos.

**Antes de empezar**

1. Lea todo este folleto con atención. No abra la bolsa de papel de aluminio hasta que esté lista para hacerse el test.
2. Seleccione una habitación bien iluminada con una superficie plana y limpia para hacerse el test. Asegúrese de tener un cronómetro o un reloj a la vista.
3. Sostenga la tira del test bajo el chorro de orina durante al menos 6 segundos o recoja la orina en un contenedor de vidrio limpio. Después unte la tira del test en el contenedor de orina durante al menos 6 segundos.
4. No usar la tira del test después de la fecha de vencimiento impresa en el envase o en la bolsa de papel de aluminio.
5. **IMPORTANTE:** Al untar la tira del test en la orina para hacerse el test, asegúrese de sostener la tira de modo tal que el nivel de orina no exceda el asa (el área que estaba cubierta con la tapa en la tira del test). El test no funcionará bien si el nivel de orina excede esta área.

**Cómo hacerse el test**

1. Retire la tira del test de embarazo temprano CuriousMe de la bolsa de papel de aluminio.
2. Quite la tapa protectora de la tira pero no la descarte.
3. Sostenga la punta bajo el chorro de orina con las cinco aberturas frente al chorro, o coloque la punta en posición vertical en un contenedor con la orina. La tira del test debe permanecer en la orina por un período de como mínimo 6-8 segundos. **Nota: La orina no debe entrar en contacto con el área de la ventana de resultados.**
4. Vuelva a colocar la tapa protectora y coloque la tira sobre una superficie plana con el área de la ventana de resultados hacia arriba.
5. Cuando el test comienza a funcionar, verá que se forma una línea violeta rojiza en la ventana redonda de control (la ventana más alejada de la punta que insertó en la orina), lo que indica que el test está funcionando correctamente. Interprete los resultados en tan solo un minuto y hasta dentro de 5 minutos. **NO interprete los resultados pasados los 10 minutos de hacerse el test.**

**Leer e interpretar los resultados**

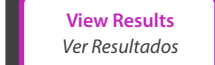
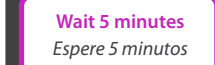
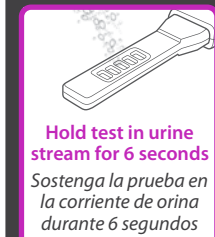
**Embarazada:** Cuando aparece una línea violeta rojiza en la ventana redonda de control y la ventana cuadrada del test, puede asumir que está embarazada y debería consultar a su médico. **IMPORTANTE:** A veces una línea es más oscura que la otra. La intensidad del color no afecta los resultados del test. Incluso si una línea es muy débil, puede asumir que está embarazada y debería consultar a su médico.

**No embarazada:** Cuando aparece una línea violeta rojiza en la ventana redonda de control y no ve una línea en la ventana cuadrada del test, puede asumir que no está embarazada.

**Resultado inválido:** Si ve una línea en la ventana redonda de control el test ha funcionado correctamente. Si no ve una línea en la ventana redonda de control el test es inválido.

**Guía Rápida**

Lea todas las instrucciones a la izquierda antes de hacerse el test.



**Qué significan los resultados**

Un resultado positivo significa que su orina contiene HCG y puede asumir que está embarazada. Debe consultar al médico quien es la persona adecuada para asesorarla sobre el cuidado prenatal apropiado. Si está tomando algún medicamento, llame de inmediato a su médico y asegúrese de que es seguro para el bebé. Un resultado negativo significa que no se detectó HCG y puede asumir que no está embarazada. Si pasa una semana y todavía no menstruó, hágase otro test de embarazo temprano CuriousMe. Si el resultado es negativo la segunda vez, es muy poco probable que esté embarazada. Sin embargo, ya que tal vez el atraso en la regla se deba a razones de salud, contacte a su médico sin demora.

Si su ciclo menstrual es irregular, puede ser difícil darse cuenta cuándo tiene un atraso. Si su test indica que no está embarazada y su regla no comienza en pocos días, puede haber calculado mal su ciclo y debería hacerse otro test de embarazo temprano CuriousMe.

**Precisión**

En estudios de laboratorio, el test de embarazo temprano CuriousMe tuvo una precisión general del 99%. También tuvo una precisión del 99% cuando lo usaron las consumidoras.

**Límites del test**

El test de embarazo temprano CuriousMe no puede volver a usarse. El test funciona solo si se siguen las instrucciones al pie de la letra. Aunque el test de embarazo temprano CuriousMe es sumamente preciso para detectar un embarazo, puede haber una baja incidencia de resultados falsos (positivos cuando la mujer no está embarazada o negativos cuando sí está embarazada). Consulte a su médico si obtiene un resultado inesperado o resultados inconsistentes. Ciertos problemas de salud como un quiste de ovario o un embarazo ectópico (un embarazo fuera del útero) puede producir un resultado falso o irregular. Los anticonceptivos orales, analgésicos, antibióticos y otros fármacos comunes no afectan el resultado del test. No use después de la fecha de vencimiento que figura en el envase. Solo para uso diagnóstico in vitro (no para uso interno).

**Información técnica**

**Sensibilidad y tiempo de reacción**

La línea de control se verá dentro de los tres (3) minutos. La línea positiva aparecerá dentro de los tres (3) minutos cuando haya HCG en la orina a una concentración de 25mIU/ml o más. No hay interferencia con el desempeño del test, no hay efecto prozona, hasta niveles de 600,000 mIU/HCG/ml inclusive.

Soluciones estándares positivas usadas: 25 IU/l (3er estándar internacional de la OMS).

**Especificidad**

No se observó reactividad cruzada con ninguno de los siguientes:  
Hormona luteinizante (LH, por sus siglas en inglés): hasta 500 mIU/ml  
Hormona foliculo estimulante (FSH, por sus siglas en inglés): hasta 1000 mIU/ml  
Hormona estimulante de la tiroides (TSH, por sus siglas en inglés): hasta 1000 mIU/ml

No se observó interferencia con ninguno de los siguientes:  
Acetaminofén: hasta 20 mg/dl      Atropina: hasta 20 mg/dl  
Ácido acetilsalicílico: hasta 20mg/dl      Cafeína: hasta 20 mg/dl  
Albúmina: hasta 2 g/dl      Ácido gentísico: hasta 20mg/dl  
Ampicilina: hasta 20mg/dl      Glucosa: hasta 2 g/dl  
Ácido ascórbico: hasta 20 mg/dl      Hemoglobina: hasta 1mg/dl

**Preguntas y respuestas**

**Si veo una línea en la ventana de control y la de prueba, pero una línea es más oscura que la otra, ¿estoy embarazada?**

Sí. Incluso si una línea es más oscura que la otra, esto debe interpretarse como un resultado positivo y debe asumir que está embarazada. La intensidad del color de la línea no significa nada en los resultados del test.

**No estoy segura de haber sostenido la tira bajo la orina lo suficiente.**

**¿El resultado será fiable?**

Para obtener un resultado fiable debería sostener la tira bajo el chorro de orina durante al menos 6 segundos y esperar al menos un minuto y como máximo hasta 5 minutos para leer los resultados. Si ve una línea violeta rojiza en la ventana de control, el test funcionó correctamente. Si no se forma una línea en la ventana de control puede llamar al centro de ayuda al (877) 358-4342.

**¿El resultado en la tira del test puede cambiar después de cierto tiempo?**

Un resultado positivo (dos líneas = embarazada) no cambiará después de 5 minutos. Sin embargo, las líneas pueden ir borrándose después de varias horas de realizado el test. Además, si el resultado era negativo con una sola línea visible (una línea = no embarazada), puede aparecer una línea muy débil en la ventana de prueba después de 30 minutos. No interprete los resultados después de 10 minutos.

**¿Tengo que esperar 5 minutos completos antes de leer los resultados?**

Sí. Es importante que espere para ver si aparece una línea en la ventana de prueba (la ventana más cerca del extremo que insertó en la orina) antes de leer el resultado. Esto puede tomar tan solo un minuto pero también puede demorar hasta 5 minutos. La línea en la ventana de control puede aparecer rápido, pero puede tardar hasta 5 minutos en aparecer la línea en la ventana de prueba.

**¿Cómo sé que el test funcionó?**

Se tiene que formar una sola línea en la ventana de control. Si no ve ninguna línea después de 5 minutos, el test no funcionó bien. Si la línea de control no es visible en la ventana de control, debe llamar a la línea de ayuda al (877) 358-4342. Si hay dos líneas (una en la ventana de prueba y una en la ventana de control) el resultado es positivo y puede asumir que está embarazada.

**¿Preguntas o comentarios? Llame al (877) 358.4342 o visítenos en [www.MHCmed.com](http://www.MHCmed.com)**