

iHealth®

Early Pregnancy Test Instructions for Use

Before You Begin

PLEASE CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS FOR USE BEFORE TESTING

- Home pregnancy test. For in vitro diagnostic use only.
- Do not open the foil pouch until ready. It must be used within one hour of opening.
- Store at **36-86 °F (2-30 °C)**. Do not freeze.
- Have a timer available. (Optional: Have a urine sample collection cup available.)

Step-by-Step Instructions

1 Testing

Tear open the foil pouch, take out the test stick, and remove the cap. Holding the test stick by the finger grip, test using EITHER method:



Note: Ensure the cap is secure on the finger grip end of the test stick.

Method 1



2-3 seconds

Tilt the absorbent tip downward with the result window facing you. Hold the tip in your urine stream for **2 to 3 seconds**.

Method 2



10 seconds

Use a clean, dry container (not provided with this kit) to collect a urine sample. Dip the absorbent tip of the test into the urine sample for **10 seconds**.

Note: Make sure that the absorbent tip is completely submerged in the urine sample.

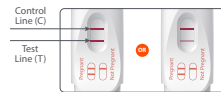
After testing with either method, place the test stick on a flat surface with the result window facing up.

2 Wait 3 to 5 Minutes

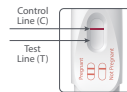
Please check the test result after 3 minutes, but do not read the test result after 5 minutes.

3-5 minutes

3 Read Your Result



PREGNANT:
Two lines appear in the result window. The test line may be faint.



NOT PREGNANT:
Only the control line appears in the result window.



TEST ERRORS (Invalid):
No line appears or the control line fails to appear. Re-test with a new test; do not reuse the test.

Frequently Asked Questions (FAQ)

Q: How does the iHealth® Early Pregnancy Test work?

A: The iHealth® Early Pregnancy Test checks for the presence of the hormone hCG (human chorionic gonadotropin) in your urine. This hormone usually increases to a detectable level in urine a few days after conception. Drinking too much water may dilute the concentration of hCG in urine.

Q: When can I test with the iHealth® Early Pregnancy Test?

A: You can use the iHealth® Early Pregnancy Test as early as 6 days before your missed period (5 days before you expect your period). The amount of hCG in the urine increases as a pregnancy progresses. If you test early and the result is negative (not pregnant), there is still a chance that you might be pregnant. In clinical testing with early pregnancy samples, the iHealth® Early Pregnancy Test gave the following results:

NUMBER OF DAYS BEFORE THE EXPECTED PERIOD	1	2	3	4	5
% OF SAMPLES FROM PREGNANT WOMEN GIVING A POSITIVE RESULT	>99%	99%	99%	93%	78%

Q: What time of day should I take a test?

A: The first morning urine has the highest hCG concentration but samples any time during the day can be used.

Q: What should I do if the test result is PREGNANT?

A: A positive pregnancy test result indicates you may be pregnant. If your result is positive, you should see your doctor. A confirmed pregnancy diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

Q: What should I do if the test result is NOT PREGNANT?

A: When the test result is negative, it indicates that you may not be pregnant. If pregnancy is still suspected, test again using a new device. If you still get a negative result and your period is late, you should see your doctor.

Q: When should I read the test result?

A: The test result should be read as soon as possible after waiting for 3 minutes. Test results should not be read after 5 minutes.

Q: Will taking certain medications affect my test result?

A: Always read the manufacturers' instructions for any medication you are taking before testing. If you get any unexpected results you should discuss them with your doctor. Medications containing hCG and other hormone therapies can affect the result. The test should NOT be affected by common painkillers, alcohol, or antibiotics.

Intended Use

The iHealth® Early Pregnancy Test is an OTC in vitro diagnostic test used to assess early pregnancy by detecting the presence of the hCG (human chorionic gonadotropin) hormone in urine. The test device is intended for use as an aid in early detection of pregnancy, in some cases as early as six (6) days before the day of the missed period, i.e. as early as five (5) days before the day of the expected period.

Warnings and Precautions

- Keep out of reach of children.
- Contains small parts. Do not ingest any components.
- Test components are for single use only. Do not reuse.
- Do not use the test after the expiration date marked on the package.
- All results should be confirmed by your healthcare provider, especially when making decisions about future medical care.
- Do not use the test if the foil package is damaged.
- Discard with normal household waste.

The iHealth® Early Pregnancy Test is >99% accurate from the day of the expected period in clinical data.

If you have any questions about the instructions or your results, call our Helpline at 1-855-816-7705 (8:30 AM - 5:30 PM PST, Monday to Friday except holidays).

For other updated FAQ information, please visit our website: <https://www.ihealthlabs.com>

Manufactured for iHealth Labs, Inc. 880 W Maude Ave, Sunnyvale, CA 94085 USA

Instrucciones de Uso de la Prueba Temprana de Embarazo

Antes de Comenzar

LEA DETENIDAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

- Prueba de embarazo casera. Solo para uso en diagnóstico in vitro.
- No abra la bolsa de aluminio hasta estar preparada. Se debe usar dentro de una hora de abierta.
- Almacenar a **36-86 °F (2-30 °C)**. No congelar.
- Tenga a mano un temporizador. (Opcional: Tenga a mano un recipiente para recolección de la muestra de orina).

Instrucciones Paso a Paso

1 Prueba

Abra la bolsa de aluminio, retire el dispositivo de prueba y sáquele la tapa protectora. Sienta el dispositivo de prueba por el mango, usando CUALQUIERA de estos métodos:



Nota: Asegúrese de que la tapa protectora esté firme en el extremo del mango del dispositivo de prueba.

Método 1



Incline la punta absorbente hacia abajo con la ventana de resultados hacia usted. Mantenga la punta en el chorro de orina de **2 a 3 segundos**.

Método 2



Utilice un recipiente limpio y seco (no incluido en el kit) para recolectar una muestra de orina. Sumerja la punta absorbente de la prueba en la muestra de orina durante **10 segundos**.

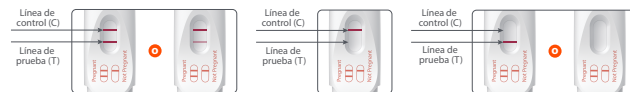
Nota: Asegúrese de que la punta absorbente esté completamente sumergida en la muestra de orina.

Después de realizar la prueba con cualquiera de los métodos, coloque el dispositivo de prueba sobre una superficie plana con la ventana de resultados hacia arriba.

2 Espere de 3 a 5 Minutos

Verifique el resultado de la prueba pasados los 3 minutos, pero no lea el resultado después de 5 minutos.

3 Lea Los Resultado



EMBARAZADA:

En la ventana de resultados aparecen dos líneas. La línea de prueba puede ser débil.

NO EMBARAZADA:

En la ventana de resultados solo aparece la línea de control.

ERRORES DE LA PRUEBA (Inválida):

No aparece ninguna línea o falta la línea de control. Vuelva a realizar la prueba con una nueva prueba de embarazo; no reutilice la misma prueba.

Preguntas Frecuentes (FAQ)

P: ¿Cómo funciona la prueba temprana de embarazo iHealth*?

R: La prueba temprana de embarazo iHealth* verifica la presencia de la hormona hCG (gonadotropina coriónica humana) en la orina. Esta hormona por lo general aumenta hasta alcanzar un nivel detectable en orina pocos días después de la concepción. Beber mucha agua puede diluir la concentración de hCG en orina.

P: ¿Cuándo puedo usar la prueba temprana de embarazo iHealth*?

R: Puede usar la prueba temprana de embarazo iHealth* hasta 6 días antes de tener un atraso del periodo menstrual (5 días antes de la fecha estimada de su periodo menstrual). La cantidad de hCG en la orina aumenta a medida que avanza el embarazo. Si realiza la prueba antes y el resultado obtenido es negativo (no embarazada), puede existir una posibilidad de que si esté embarazada. En pruebas clínicas con muestras tempranas de embarazo, la prueba temprana de embarazo iHealth* arrojó los siguientes resultados:

NÚMERO DE DÍAS ANTES DE LA FECHA ESTIMADA DEL PERÍODO MENSTRUAL	1	2	3	4	5
% DE MUESTRAS DE MUJERES EMBARAZADAS CON UN RESULTADO POSITIVO	> 99%	99%	99%	93%	78%

P: ¿A qué hora del día debo realizar la prueba?

R: La primera orina de la mañana contiene la mayor concentración de hCG, pero pueden utilizarse muestras recolectadas en cualquier momento del día.

P: ¿Qué debo hacer si el resultado de la prueba es EMBARAZADA?

R: Un resultado positivo de la prueba de embarazo indica que puede estar embarazada. Si el resultado es positivo, debe consultar con su médico. Solo un médico puede confirmar un diagnóstico de embarazo después de evaluar todos los signos clínicos y los estudios de laboratorio.

P: ¿Qué debo hacer si el resultado de la prueba es NO EMBARAZADA?

R: Cuando el resultado de la prueba es negativo, indica que puede que no esté embarazada. Si todavía sospecha que está embarazada, vuelva a realizar la prueba con un nuevo dispositivo. Si el resultado sigue siendo negativo y tiene un atraso en su periodo menstrual, consulte a su médico.

P: ¿Cuándo debo leer el resultado de la prueba?

R: El resultado de la prueba se debe leer cuanto antes después de transcurridos 3 minutos. Los resultados no se deben leer después de los 5 minutos.

P: ¿Los resultados pueden verse afectados si tomo determinada medicación?

R: Lea siempre las instrucciones del fabricante respecto de la medicación que está tomando antes de realizar la prueba. Si obtiene resultados inesperados, coméntelos a su médico. Los medicamentos que contienen hCG y otras terapias hormonales pueden afectar el resultado. La prueba NO debería verse afectada por el uso de analgésicos comunes, alcohol o antibióticos.

Uso Específico

La prueba temprana de embarazo iHealth* es una prueba de diagnóstico in vitro de venta libre utilizada para evaluar en forma temprana el embarazo al detectar la presencia de la hormona hCG (gonadotropina coriónica humana) en orina. El dispositivo de prueba está diseñado para uso como ayuda en la detección temprana del embarazo, en algunos casos hasta seis (6) días antes de tener un atraso del periodo menstrual; es decir, hasta cinco (5) días antes de la fecha estimada de su periodo menstrual.

⚠ Advertencias y Precauciones

- Mantenga fuera del alcance de los niños.
- Contiene piezas pequeñas. No ingiera ninguno de los componentes.
- Los componentes de la prueba pueden utilizarse solo una vez. No reutilizar.
- No use la prueba después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- Debe confirmar todos los resultados con un médico, en especial cuando tome decisiones sobre atención médica futura.
- No utilice la prueba si la bolsa de aluminio está dañada.
- Deseche con los residuos domésticos normales.

La prueba temprana de embarazo iHealth* tiene una precisión de > 99% a partir de la fecha estimada del periodo menstrual según datos clínicos.

Ante cualquier consulta sobre las instrucciones o los resultados, comuníquese con nuestra línea de asistencia al 1-855-816-7705 (de 8:30 AM a 5:30 PM PST, de lunes a viernes, excepto feriados).

Para conocer otra información actualizada sobre las FAQ, visite nuestra página web: <https://www.ihealthlabs.com>

Fabricado por iHealth Labs, Inc. 880 W Maude Ave, Sunnyvale, CA 94085 USA