

[VIRKEMÅDE]

CLINIC Gravitetstesten er en hurtig lateral flow immunreaktion test i strimmelformat til kvalitativ bestemmelse af tilstedeværelsen af human chorionic gonadotropin (hCG) i urin, således at du kan afgøre, om du er gravid. Testen virker ved en kombination af antistoffer, blandt andet monoklonal hCG antistof til bestemmelsen af et forhøjet hCG niveau. Proven udføres ved at dyppe enden af strimlen i urin og aflæse resultatet af de farvede streger.

[BEMÆRK]

Læs alle informationer i denne indlægsseddel før du udfører testen.

- Brug ikke testen efter udløbsdatoen, som er anført på folieposen.
- Opbevar testen på et tørt sted ved 2-30°C eller 35.6-86°F. Må ikke nedfryses.
- Brug ikke testen, hvis folieposen er beskadiget.
- Testen bør opbevares utilgængeligt for børn.
- Kun til in vitro-diagnostik. Ikke til indvortes brug.
- Undlad at åbne testens foliepose før du er parat til at teste.
- Den brugte test bortskaffes med almindelig dagrenovation.

[PAKKENS INDHOLD]

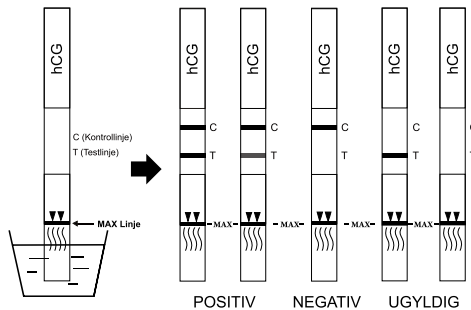
- Teststrimmel
- Indlægsseddel

[Nødvendige Materialer som ikke medfølger]

- Prøveopsamlingsbeholder (NB: Medfølger ikke i Clinic BASIC Gravitetstest)
- Timer

[VEJLEDNING]

1. Tis i et rent og tørt bæger.
2. Bring pakningen til stuetemperatur, inden den åbnes. Fjern test-strimlen fra den forseglede pakning og brug den inden for en time.
3. Med pilene pegende nedad i urinen dypes teststrimlen lodret ned i urinen. Dyp ikke strimlen længere ned i urinen end til maksimumstrengen (MAX) på testen.
4. Fjern teststrimlen fra urinen efter **15 sekunder**, eller lad den blive i urinprøven, start timeren med det samme.
5. Af læs resultatet efter **3 minutter**; Aflæs ikke resultatet efter 10 minutter.



[RESULTATAFLÆSNING]

POSITIV

To streger fremkommer. Den ene streg skal være i kontrolfeltet (C), og den anden streg skal være i testfeltet (T). Den ene streg kan være lysere end den anden. De behøver ikke være ens. Dette betyder at du sandsynligvis er gravid.

NEGATIV

En farvet streg fremkommer i kontrolfeltet (C). Der fremkommer ingen streg i testfeltet (T). Dette betyder, at du sandsynligvis ikke er gravid.

UGYLDIG

Resultatet er ugyldigt, hvis der ikke fremkommer en farvet streg i kontrolfeltet (C), også selvom der fremkommer en streg i testfeltet (T). Du bør tage en ny test.

[BEGRÆNSNINGER]

Der er en risiko for at testen giver et falsk resultat under visse omstændigheder. Kontakt eventuelt din læge for nærmere rådgivning.

1. Medicin, som indeholder hCG (så som Pregnyl), kan give et falsk positivt resultat. Alkohol, P-piller, smertestillende medicin, antibiotika eller hormonpræparater, som ikke indeholder hCG, burde ikke påvirke resultatet.
2. Meget fortyndede urinprøver, som angivet med en lav vægthfylde, indeholder muligvis ikke repræsentative niveauer af hCG. Hvis der stadigvæk er mistanke om graviditet, skal en første morgen urinprøve indsamles 48 timer senere og testes.
3. Meget lave niveauer af hCG (mindre end 50mIU/ml) er til stede i urinprøver kort efter implantation. Men fordi et betydeligt antal graviditeter i første trimester afsluttes af naturlige årsager,¹ bør et testresultat, der er svagt positivt, bekræftes ved gentest med en første morgen urinprøve indsamlet 48 timer senere.
4. Denne test kan give falske positive resultater. En række andre tilstande end graviditet, herunder trofoblastsygdom og visse ikketrofoblastiske neoplasmer inklusiv testikelomører, prostatacancer, brystkræft og lungkræft, forårsager forhøjede niveauer af hCG.^{2,3} Derfor bør tilstedeværelsen af hCG i urinen ikke bruges til at diagnosticere graviditet, medmindre disse forhold er udelukket.
5. Denne test kan give falske negative resultater. Falske negative resultater kan forekomme, når niveauerne af hCG er under testens følsomhedsniveau. Såfremt der fortsat er mistanke om graviditet, skal en første morgen urinprøve indsamles 48 timer senere og testes. I tilfælde af mistanke om graviditet, og testen fortsætter med at give negative resultater, skal du kontakte en læge for yderligere diagnose.
6. Denne test giver en formodet diagnose vedrørende graviditet. En bekræftet graviditetsdiagnose bør kun stilles af en læge, efter at alle kliniske fund og laboratorieresultater er blevet evalueret.

[SPØRGSMÅL OG SVAR]

1. **Hvorledes virker testen?**
CLINIC Gravitetstest registrerer et hormon i din urin, som din krop producerer under graviditet (hCG-human chorionic gonadotropin). Koncentrationen af hCG hormonet øges under graviditeten.
2. **Hvor tidligt kan jeg teste, hvis jeg vil vide om jeg er gravid?**
Du kan teste allerede dagen efter din menstruation er udeblevet. Du kan teste hvornår på dagen, du har tid og lyst, men bør være opmærksom på, at morgenurin indeholder den største koncentration af hCG hormonet.

3. Bør jeg teste med morgenurin?

Selv om du kan teste på alle tider af døgnet, vil din morgenurin sandsynligvis være mest koncentreret og indeholde den største koncentration af hCG.

4. Hvor præcis er testen?

Der er udført en klinisk evaluering, der sammenlignede de opnåede resultater ved anvendelse af CLINIC Gravitetstest med en anden kommercielt tilgængelig urin-hCG-test. Det kliniske forbrugerforsøg omfattede 608 urinprøver: begge analyser identificerede 231 positive og 377 negative resultater. Resultaterne viste >99% samlet nøjagtighed af CLINIC Gravitetstest sammenlignet med den anden urin hCG test.

5. Hvor følsom er testen?

CLINIC Gravitetstesten registrerer hCG i urin ved en koncentration på 25 mIU/ml eller derover. Testen er standardiseret i forhold til WHO 3. Internationale standard. Til sætning af LH (300 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml) og TSH (1.000 µIU/ml) til negative (0 mIU/ml hCG) og positive (25 mIU/ml hCG) prøver viste ingen krydsreaktioner.

6. Hvad skal jeg gøre, hvis testen viser at jeg er gravid?

Du bør kontakte din læge for at få resultatet bekræftet og diskutere det videre forløb.

7. Hvordan ved jeg at testen er udført korrekt?

Når der fremkommer en farvet streg i kontrolfeltet (C) betyder det, at testen er udført korrekt, og den rette mængde urin er opsugt i testen.

	Se "Bemærk" i brugsanvisningen
	Kun til in vitro diagnostic
	Opbevares ved 2-30°C
	Undlad at bruge testen, hvis folieposen er beskadiget

	Test pr. Pakning
	Udløbsdato
	Lot nummer
	Producent

	Autoriseret Repræsentant
	Til engangsbrug
	Catalog #
	Læs Indlægssedlen

Unigroup ApS
Diplomvej 373,
DK-2800 Kgs. Lyngby,
Denmark

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development
Area Hangzhou - 310018, P. R. China
www.alltests.com.cn

Nummer 145008904
Effektivt dato 2020-11-12



[PRINCIP]

CLINIC Gravitetstestet är ett snabbt, ett-steps lateralfädes immunkromatografisk test i strimmelformat för kvalitativ upptäckt av humant chorionic gonadotropin (hCG) i urinen som en hjälp att upptäcka en graviditet.

Testet använder en kombination av antikroppar innefattande en monoklonal hCG-antikropp för att selektivt påvisa förhöjd nivå av hCG. Analysen utförs genom att man doppar ena änden av teststickan i urin och sedan avläser resultatet på de färgade strecken.

[FÖRHÅLLNINGSGREGLER]

Var vänlig och läs all information i denna bipackssedel innan du utför testet.

- Använd inte testet efter sista förbrukningsdag angiven på folieförpackningen.
- Förvaras på torr plats vid 2-30°C eller 35.6-86°F. Må inte frysas.
- Använd inte testet om förpackningen är skadad.
- Förvaras oötkomligt för barn.
- För in vitro diagnostisk användning. För utvärtes bruk.
- Öppna inte folieförpackningen förrän du är helt parat att testa.
- Det använda testet skall kastas i hushållsavfallet.

[FÖRPACKNINGEN INNEHÅLLER]

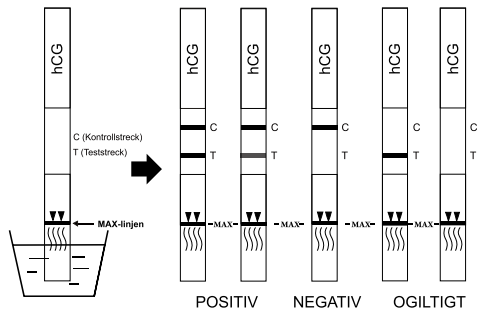
- Teststicka
- Bipackssedel

[Material som krävs men inte tillhandahålls]

- Behållare för urinet (OBS: Ingår inte i Clinic BASIC Gravitetstest)
- Timer

[SÅ HÄR UTFÖR DU TESTET]

1. Kissa i ett rent och torrt kärl eller mugg.
2. Låt påsen öppna rumstemperatur innan du öppnar den. Ta ut teststickan ur påsen och använd den inom en timme.
3. Håll testet med pilarna riktade nedåt och doppa teststickan vertikalt i urinen. Doppa inte teststickan djupare än till MAX-linjen.
4. Lyft upp teststickan ur behållaren efter 15 sekunder eller håll teststickan kvar i urinprovet, starta omedelbart timern.
5. Avläs resultatet efter 3 minuter. Avläs inga resultat efter att det har gått över 10 minuter.



[AVLÄSNING AV RESULTATET]

POSITIV

Två distinkt färgade streck uppträder. Ett streck skall synas i kontrollstrecksområdet(C) och det andra skall synas i teststrecksområdet(T). Ett streck kan uppträda lite ljusare än det andra, de behövs inte vara lika. Detta betyder att du sannolikt är gravid.

NEGATIV

Ett färgat streck uppträder i kontrollstrecksområdet(C). Inget streck syns i teststrecksområdet(T). Detta betyder att du troligen inte är gravid.

OGILTIG

Resultatet är ogiltigt om du inte kan se något streck i kontrollstrecksområdet(C), även om det syns ett streck i teststrecksområdet(T). Upprepa testet med ett nytt teststicka.

[BEGRÄNSNINGAR]

Det finns möjlighet, att detta test kan ge fel resultat. Konsultera din läkare före du tar något medicinskt beslut.

1. Läkemedel, som innehåller hCG (sådana som Pregnyl) kan ge falskt positivt resultat. Alkohol, p-piller, värktabletter, antibiotika, eller hormonterapier, som inte innehåller hCG, påverkar inte resultatet.
2. Mycket utspädda urinprov, indikerade genom låg specifik densitet, behövs inte innehålla representativa halter av hCG. Om graviditet ändå misstänks, bör ett prov av den första morgonurinen samlas upp 48 timmar senare och testas.
3. Strax efter implantation kan mycket låga hCG-halter (mindre än 50 mIU/ml) förekomma i urinprov. Eftersom ett betydande antal graviditeter avbryts av naturliga orsaker under de första tre månaderna,¹ bör ett svagt positivt testresultat bekräftas med hjälp av ett nytt test av den första morgonurinen 48 timmar senare.
4. Delta test kan dock ge falskt positiva resultat. Utöver graviditet, ger ett antal andra tillstånd, bland annat trofoblastsygdom och vissa icke-trofoblastiska neoplasma som testikelumörer, prostatacancer, bröstcancer och lungcancer, upphov till förhöjda hCG-nivåer.^{2,3} Därför bör graviditet inte fastställas på grundval av hCG förekomst i urin om inte dessa tillstånd har uteslutits.
5. Det här testet kan ge falskt negativa resultat. Falska negativa resultat kan uppstå när hCG-nivåerna understiger testets sensitivitetsnivå. När graviditet ändå misstänks bör ett prov av den första morgonurinen samlas upp 48 timmar senare och testas. Om graviditet ändå misstänks och testet fortsätter att ge negativa resultat, rådgör med läkare för ytterligare diagnos.
6. Det här testet ger en presumtiv graviditetsdiagnos. En bekräftad graviditetsdiagnos bör endast ställas av läkare efter utvärdering av alla kliniska resultat och laboratorieresultat.

[FRÅGOR & SVAR]

1. **Hur fungerar testet?**
CLINIC Gravitetstestet påvisar hormonet hCG (hCG-human chorionic gonadotropin) i urinen som din kropp producerar vid en graviditet. Mängden graviditetshormon ökar allt eftersom graviditeten framskrider.
2. **Hur tidigt efter det, att jag misstänker, att jag är gravid, kan jag testa?**
Du kan testa redan så tidigt som första dagen vid försenat menstruation. Du kan testa vilken tid som helst på dygnet, emellertid, om du är gravid, så innehåller morgonurin mest hCG-hormon.

