

[FORMÅL]

Clinic Ægløsningstesten er en hurtig, kromatografisk immunanalyse til kvalitativ påvisning af humant Luteiniserende Hormon (hLH) i urinen, for at hjælpe med påvisning af ægløsning. Resultatet kan aflæses visuelt på få minutter for at indikere et positivt eller negativt resultat for ægløsning.

[RESUMÉ]

Ægløsning er frigivelse af et æg fra æggestokken. Ægget passerer derefter ind i æggelederen, hvor det er klar til at blive befrugtet. For at graviditet kan forekomme, skal ægget befrugtes med sæd inden for 24 timer efter dets frigivelse. Umiddelbart før ægløsning producerer kroppen en stor mængde humant luteiniserende Hormon (hLH), som udløser frigivelsen af et modent æg fra æggestokken. Denne "hLH-stigning" finder normalt sted midt i menstruationscyklussen.¹ Clinic Ægløsningstest er et komplet system, der hjælper med at forudsige ægløsningstidspunkt og maksimal fertilitet. Det er i denne frugtbare periode, at der er størst sandsynlighed for at blive gravid. Clinic Ægløsningstesten registrerer hLH-stigningen i urinen og signaliserer, at ægløsning sandsynligvis vil forekomme indenfor de næste 24-36 timer. Vigtigt: hLH-stigningen og ægløsning forekommer muligvis ikke i alle menstruationscyklusser.

[VIRKEMÅDE]

Clinic Ægløsningstest er en hurtig, immunokromatografisk et-trin test til kvalitativ påvisning af hLH-stigning i urin. Testen påviser, at ægløsning sandsynligvis vil forekomme indenfor de næste 24-36 timer. Testen anvender en kombination af antistoffer inklusiv et monoklonalt hLH-antistof til selektiv påvisning af forhøjede niveauer af hLH. Urinprøven bevæger sig fremad i testen på grund af kapillærkræfter. I nærvær af hLH finder en immunologisk reaktion mellem hLH og anti-hLH-antistoffer sted, hvilket fører til en tydelig rødifarvet testlinje. Afhængig af hLH-koncentrationen bliver testlinjen lysere eller mørkere. Andre antistoffer aktiverer selve kontrollinjen. Denne reaktion er bevis for korrekt brug og funktion af teststrimlen. Denne metode kaldes immunokromatografi.

[URINPRØVETAGNING OG FORBEREDELSE]

- De bedste resultater opnås ved at teste på omtrent samme tidspunkt hver dag. Opsaml ikke den første urinprøve efter at være vågnet.
- Reducer væskeindtaget ca. 2 timer før urinopsamling.
- Registrer dato, dag i menstruationscyklus og tidspunkt for urinopsamling. Se TESTRESULTAT-TABELLEN i slutningen af denne indlægsseddel.

[BEMÆRK]

- Læs alle oplysningerne i denne brugsanvisning, før testen udføres.
- Testen må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er trykt på folieposen.
- Undlad at bruge testen, hvis folieposen er beskadiget.
- Opbevares tørt ved 2-30°C. Må ikke fryses.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Åbn først folieposen, når du er klar til at gennemføre testen.
- Til in-vitro-diagnostisk brug. Ikke til indvortes brug.
- Den brugte test bortskaffes med dagrenovationen.
- Kun til engangsbrug.

[OPBEVARING]

Testkitet skal opbevares ved temperaturer mellem +2-30°C indtil udløbsdatoen. Folieposen skal holdes lukket indtil umiddelbart inden brug. Undgå udsættelse for direkte sollys, fugtighed eller varme.

[INDEHOLDER]

- Materialer inkluderet:
- 1. Teststrimler (5)
- 2. Indlægsseddel

Nødvendige materialer som ikke medfølger:

- 1. Prøveopsamlingsbeholder (NB: medfølger ikke i Basic Ægløsningstest)
- 2. Timer

[BRUGSANVISNING]

HVORNÅR TESTNINGEN SKAL PÅBEGYNDES

Dette kit indeholder 5 tests, så du kan teste over flere dage, for at finde din mest frugtbare periode. Beregn, hvornår du skal begynde at teste, ved hjælp af nedenstående diagram.

- 1. Fastslå først længden af din menstruationscyklus (dvs. hvor mange dage der går fra første blødning i den ene menstruation til første blødning i den næste).

Hvornår skal testningen påbegyndes

Længde af cyklus	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Første testdag	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21

- 2. Find derefter ud af hvor mange dage, der skal tælles fremad efter menstruationsstart, til du skal begynde at teste. Det gør du ved at finde den normale længde af din cyklus i første linje i skemaet nedenfor, og derunder, i anden linje, hvor mange dage der skal gå efter første dag i din seneste menstruation, til du skal begynde at teste.

- 3. Se eksemplet og kalenderen nedenfor for at fastslå, hvilken dag du skal begynde at teste. Den første morgenurin må IKKE anvendes til testning for hLH. Det bedste resultat opnås, hvis du tester på omtrent samme tidspunkt hver dag. Du bør begrænse din væskeindtagelse cirka 2 timer inden testen.

Kalendereksempel						
S	M	T	O	T	F	L
5	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31	32	33	34

- = Første dag i sidste menstruationscyklus.
- = Begynd at teste med Clinic Ægløsningstesten.

Eksempel: Min normale cykluslængde er 28 dage. Min seneste menstruation startede den 3. Skemaet viser, at jeg skal tælle 11 dage fremad begyndende med den 3. Når jeg tæller 11 dage fremad i kalenderen kan jeg se, at jeg skal indsamle og teste min urin fra og med den 13.

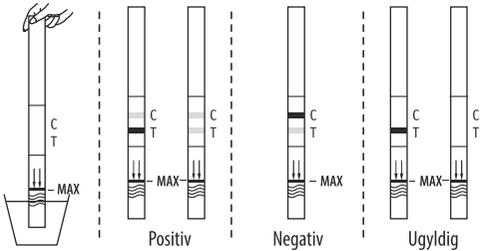
[FREM GANGSMÅDE]

Find hvilken dato du skal begynde at teste, ved hjælp af skemaet "Hvornår skal testningen påbegyndes".

1. Lad testen og urinprøven på stuetemperatur (15-30°C) inden test.
2. Bring pakningen til stuetemperatur, inden den åbnes. Fjern teststrimlen fra den forseglede pose og brug den inden for en time.
3. Teststrimlen føres lodret ned i urinprøven (pilene på testen peger ned mod urinprøven) og holdes der i mindst 10-15 sekunder. Urinen må ikke overskide maksimumstregen (MAX) på teststrimlen. Se illustrationen nedenunder.
4. Anbring teststrimlen på et ikke-absorberende vandret underlag. Vent til de(n) røde strege(r) ses. Aflæs resultatet efter 5 minutter. Hvis der ikke fremkommer en rød streg, skal du vente i 1 minut yderligere. Resultatet må ikke aflæses efter 10 minutter. Den brugte test bortskaffes med dagrenovationen.

[AFLÆSNING AF RESULTATET]

Se illustrationen.



POSITIV

Der fremkommer to farvede strege, og stregen i testfeltet (T) har samme farve som eller er mørkere end stregen i kontrolfeltet (C). Dette indikerer, at du sandsynligvis vil få ægløsning indenfor 24-36 timer, således at du går ind i din mest frugtbare periode.

NEGATIV

Der fremkommer én eller to farvede strege, men testfeltet (T) er lysere end kontrolfeltet (C), eller der er ikke nogen streg i testfeltet (T). Dette indikerer, at der ikke er påvist en hLH-stigning.

UGYLDIG

Hvis der ikke kommer en rød streg i kontrolvinduet er noget gået galt. Sandsynligvis er der ikke kommet nok urin på testen eller instruktionen er ikke fulgt korrekt. Gennemlæs brugsanvisningen igen og gentag testen med en ny test. Hvis problemet vedbliver kontakt da Unigroup ApS.

[BEGRÆNSNINGER]

1. Til in vitro-diagnostisk hjemmebrug.
2. Testen må ikke anvendes som præventionsmiddel.
3. Genbrug ikke teststrimlen.
4. Testresultaterne påvirkes ikke af smertestillende midler, antibiotika og andre almindelige lægemidler. Medicin, der indeholder hCG eller hLH, kan påvirke testen og bør ikke tages, mens du bruger Clinic Ægløsningstest. Derudover fungerer testen ikke korrekt for personer, der er gravide, i overgangsalderen eller tager p-piller.
5. Opbevares utilgængeligt for børn.

[SPØRGSMÅL OG SVAR]

1. Hvornår kan jeg udføre testen?

Det frarådes at bruge den første morgenurin, som er særlig koncentreret, hvorfor testen kan vise et positivt resultat for tidligt. Et hvilket som helst andet tidspunkt på dagen er passende. Test omtrent på samme tidspunkt hver dag. Reducer dit væskeindtag i 2 timer før test.

2. Kan jeg bruge Clinic Ægløsningstest til forebyggelse af svangerskab?

Nej, testen bør ikke anvendes som præventionsmiddel.

3. Hvor nøjagtig er Clinic Ægløsningstest?

Der er blevet foretaget en klinisk vurdering, hvor resultater fra test med Clinic Ægløsningstest blev sammenlignet med en anden urinmembran-hLH-test på markedet. Den interne kliniske afprøvning omfattede 300 urinprøver. Resultaterne viste >99% specificitet og >99% sensitivitet med en samlet nøjagtighed på >99%.

4. Hvad hvis der ikke vises nogen linje i kontrolområdet?

Hvis der ikke vises nogen linje i kontrolområdet efter 5 minutter, er resultatet ugyldigt, og du skal gentage testen med en ny teststrimmel. Kontakt producenten, hvis problemet fortsætter.

5. Jeg har testet i flere dage, og jeg har ikke fået et positivt resultat. Hvad skal jeg gøre?

Da kvinder ikke altid har ægløsning i midten af cyklussen, kan det betyde, at du ikke har haft ægløsning endnu, og du skal fortsætte med at teste.

6. Jeg har testet i 8 dage eller mere, og jeg så stadig ikke min hLH-stigning, hvad er der galt?

Cirka 90% af ægløsende kvinder med regelmæssige cyklusser vil se en hLH stigning efter 8-10 dages test. Hvis det ikke er tilfældet, kan det betyde, at du ikke har ægløsning denne måned. Hvis du har en kort cyklus i denne måned, er det muligt, at du har haft ægløsning, inden du startede testen. Hvis du har en lang cyklus i denne måned, har du muligvis ikke ægløsning endnu. Du kan fortsætte med at teste eller teste igen næste måned. Det er normalt at have en lejlighedsvis kort eller lang cyklus eller at have en cyklus uden ægløsning.

7. Jeg har brugt ægløsningstesten i tre måneder, og hver måned har jeg set en hLH-stigning og har haft samleje samme dag eller nat. Jeg er ikke blevet gravid endnu. Hvad er der galt?

For det første er det vigtigt at huske, at det kan tage normale, sunde par mange måneder at blive gravid.

Der er mange faktorer, der kan påvirke din evne til at blive gravid, selvom du har været i stand til at have samleje i dine mest frugtbare dage. Hvis du efter flere måneder ikke har succes, skal du kontakte din læge eller sundhedsplejeudbyder.

8. Hvad kan påvirke mit testresultat?

Hvis du allerede er gravid, for nylig har været gravid eller har nået overgangsalderen, kan du få et villedende resultat. Nogle receptpligtige lægemidler, såsom menotropiner til injektion, kan påvirke resultatet. Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål om interaktioner med receptpligtig medicin.

9. Vil p-piller påvirke resultatet?

Efter brug af p-piller kan din cyklus være uregelmæssig og det kan tage lidt tid at stabilisere igen. Du bør vente, indtil du har haft to normale menstruationsperioder, før du begynder at bruge testen.

10. Hvis testen kan bestemme min mest frugtbare tid, hvorfor kan jeg ikke bruge den som prævention?

Sæd kan overleve op til 72 timer, og denne test forudsiger kun din hLH-stigning op til 24 til 36 timer i forvejen. Derfor, hvis du har samleje, før du opdager din hLH-stigning, kan ægget stadig befrugtes.

11. Hvor følsom er Clinic Ægløsningstesten?

Clinic Ægløsningstesten påviser luteiniserende hormon (LH) i urin ved koncentrationer på 40 mIU/ml eller derover. Tilsætning af almindeligt kendte hormoner, heriblandt FSH (1000mIU/ml), hCG (10.000 mIU/ml) og TSH (1000 µIU/ml) til negativ (0 mIU/ml LH) og positiv (40 mIU/ml LH) prøve resulterede ikke i krydsreaktivitet ved de testede koncentrationer.

12. Påvirker indtagelse af alkohol eller medicin resultatet?

Nej, men du bør tale med din læge, hvis du tager medicin med indhold af hormoner. Hvis du for nylig har brugt p-piller, har ammet eller været gravid, kan det påvirke testresultatet.

13. Hvor længe vil stregerne være synlige?

Testen bør aflæses efter 5 minutter for at opnå det bedste resultat. Et positivt resultat forsvinder ikke. Den eller de farvede streger kan blive mørkere, og der kan fremkomme et farveskær i baggrunden efter flere timer. Et negativt resultat kan i nogle tilfælde, efter nogen tid, blive svagere i farven på grund af fordampning fra testfeltet. Resultatet bør derfor ikke aflæses efter mere end 10 minutter. Kassér testen, når resultatet er aflæst.

14. I øjeblikket bruger jeg BBT-metoden (basaltemperaturmåling). Erstatte denne test BBT-metoden?

Nej, mens Clinic Ægløsningstest viser, at ægløsningen er forestående, viser termometermetoden, at den har fundet sted, og en del af den frugtbare periode kan være overstået, når temperaturstigningen konstateres.

15. Jeg fik et positivt testresultat og havde samleje i løbet af de frugtbare dage, men jeg er ikke blevet gravid. Hvad skal jeg gøre?

Der er mange faktorer, som kan påvirke din evne til at blive gravid. Det kan tage mange måneder for normale, raske par for det lykkes og ofte kan det være nødvendigt at bruge Clinic Ægløsningstest i 3-4 måneder, før der opnås graviditet. Hvis det ikke er lykkedes i løbet af 3-4 måneder, bør du og din partner tale med jeres læge.

16. Jeg fik et positivt resultat og har haft samleje i løbet af de frugtbare dage. Jeg tror, jeg er gravid. Hvor hurtigt kan jeg få det opklaret?

Clinic Graviditetstest kan give dig resultatet allerede den første dag efter udebleven menstruation.

[BIBLIOGRAFI]

- 1. Elkind-Hirsch, K; Goldzieher, JW; Gibbons, WE and Besch, PK. Obstetrics and Gynecology, 67(3): 450-453, 1986.

[FÖRE MAL]

Clinic Ägglossningstest teststicka är en snabb kromatografisk immunanalys för kvalitativ detektion av human luteiniserande hormon (hLH) i urin till stöd vid detektion av ägglossning. Resultatet kan avläsas visuellt på några minuter för att indikera ett positivt eller negativt resultat för ägglossning.

[SAMMANFATTNING]

Ägglossning är frisättningen av ett ägg från äggstocken. Ägget ledes sedan in i äggledaren/livmoderröret där det är redo att bli befruktat. För att graviditet ska inträffa måste ägget befruktas av spermier inom 24 timmar efter dess frisättning. Omedelbart före ägglossningen producerar kroppen en stor mängd humant luteiniserande hormon (hLH) som utlöser frisättningen av ett moget ägg från äggstocken. Denna "hLH-stegring" inträffar vanligtvis i mitten av menstruationscykeln. Clinic Ägglossningstest är ett komplett system för att förutsäga tiden för ägglossning, och toppa fertilitet. Det är under denna fertila tid som det är mest sannolikt att graviditeten inträffar. Clinic Ägglossningstestet påvisar hLH-stegring i urinen vilket signalerar att ägglossning sannolikt kommer att inträffa inom de närmaste 24–36 timmarna. Viktigt: hLH-stegring och ägglossning förekommer inte nödvändigtvis i alla menstruationscykler.

[VERKNINGSFÖRMÅGA]

Clinic Ägglossningstest är en lateral flödesimmunanalys för kvalitativ bestämning av hLH-överskott i urin som signalerar att ägglossning sannolikt kommer att inträffa under de närmaste 24–36 timmarna. I testet används en kombination av antikroppar inklusive en monoklonal hLH-antikropp, för att selektivt detektera förhöjda hLH nivåer. Urinprovet rör sig i sidled på testet på grund av kapillärkræfter. Med förekomst av hLH, sker en immunologisk reaktion mellan hLH och anti-hLH antikroppar och en distinkt rödfärgad linje framträder. Beroende på hLH-koncentrationen blir testlinjen ljusare eller mörkare. Denna reaktion fungerar som ett bevis för testremsans rätta användning och funktion. Denna metodik heter immunokromatografi.

[PROVSAMLING OCH FÖRBEREDELSE]

- Den optimala tidpunkten och det bästa resultatet för urininsamling uppnås när du urin samlas vid ungefär samma tid på dagen varje dag.
- Reducera vätskeintaget cirka 2 timmar innan testet utförs.
- Anteckna datum, cykeldag och tidpunkt för urininsamling. Se TESTRESULTATDIAGRAMMET i slutet av denna bipackssedel.
- Använd en ny behållare för varje provinsamling.

- Urin kan förvaras i rumstemperatur i upp till 8 timmar eller vid 2–8°C i upp till 24 timmar. Får inte frysas. För att uppnå bästa resultat, ska du testa urinen samma dag som den insamlas. Om provet har förvarats i kylskåp, måste det anta rumstemperatur före testning. Skaka inte behållaren. Om ett sediment bildas på botten av uppsamlingsbehållaren, låt sedimentet sätta sig. Använd endast den klara urinen från toppen av behållaren.

[FÖRHÅLLNINGSGREGLER]

- Läs noga igenom hela bipackssedeln innan du utför testet.
- Testet får ej användas efter det sista förbrukningsdatum.
- Använd inte testet om folieförpackningen är skadad eller förstörd.
- Förvaras torrt vid 2-30°C. Må ej frysas.
- Förvaras oåtkomligt för barn.
- Öppna först folieförpackningen när du är redo att utföra testet.
- För in vitro-diagnostiskt bruk. Ej för invärtes bruk.
- Använt test slängs med avfallshantering.
- Endast för engangsbruk.

[LAGRING]

Testförpackningen förvaras vid +2 och +30°C fram till utgångsdatumet. Foliepåsen förvaras i den forseglade förpackningen tills omedelbart före användning. Undvik exponering för direkt solljus, fukt eller värme.

[INNEHÅLLER]

Teststicka (5), Bipackssedel Material som krävs men inte tillhandahålls: 1. Behållare för urintest (OBS: Ingår inte i Clinic BASIC Ægløsningstest) 2. Timer

[BRUKSANVISNING]

NÅR SKALL DU BÖRJA

Förpackningen innehåller 5 test, så att du kan testa flera dagar i rad för att hitta din mest fertila period. Använd diagrammet nedan för att avgöra när du skall börja testa.

NÅR SKALL DU BÖRJA TESTA

Cykellängd	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Första testdagen	6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21

- 1. Ta först reda på hur lång din menstruationscykel är. Menstruationscykelns längd räknas från den första dagen av senaste menstruationen (blödningen) till dagen innan nästa menstruation börjar.

- 2. Ta därefter reda på hur många dagar in i menstruationscykeln du ska vara innan du börjar testa. Leta reda på din menstruationscykelns längd i den första kolumnen i diagrammet nedan och läs därefter av hur många dagar in i cykeln du ska vara i den andra kolumnen. Talat i den andra kolumnen är det antal dagar du ska räkna framåt från menstruationscykelns första dag innan du börjar testa.

- 3. Se på en exempelkalender nedan, som visar över vilken dag du skall börja testa. Den första morgonurinen skall INTE användas för testning av hLH. Det bästa resultatet uppnås om du testar vid samma tid på dagen varje dag. Ditt vätskeintag bör begränsas cirka 2 timmar innan testet utförs.

Kalenderexempel						
S	M	T	O	T	F	L
5	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31	32	33	34

- = Första dagen i senaste menstruationscykeln.
- = Börja testa med Clinic Ägglossningstest.

Exempel: Min normala cykellängd är 28 dagar. Min senaste menstruation började den tredje. Diagrammet "Kalenderexempel" visar att jag skall räkna framåt 11 dagar från och med den tredje. När jag har räknat 11 dagar framåt i kalendern, kan jag se, att jag skall börja testa min urin från och med den 13.

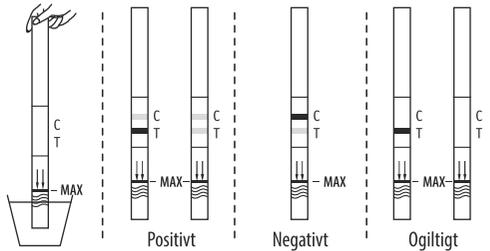
[INSTRUKTIONER]

Ta reda på vilket datum du skall börja testa med hjälp av diagrammet "När skall du börja testa".

1. Låt teststickan och urinprovet uppnå rumstemperatur (15–30°C) före testning.
2. Låt påsen uppnå rumstemperatur innan du öppnar den. Ta ut teststickan ur påsen och använd den inom en timme.
3. Doppa testremsan lodrätt ned i urinprovet (pilarna på testet pekar ned mot urinprovet) i minst 10-15 sekunder. Urinen får inte nå högre än maxmarkeringen (MAX) på testremsan. Se illustration nedan.
4. Lägg testremsan på en icke-absorberande, jämn yta, ta tiden och vänta tills det/de röda strecket-/strecken visas. Med tiden pågår kan det hända att du ser ett ljusst rött flöde som rör sig över testfältet (T) och kontrollfältet (C) på testremsan. Läs av resultatet efter 5 minuter. Om inget rött streck visas väntar du ytterligare en minut. Resultatet måste inte avläsas efter 10 minuter. Använt test slängs med avfallshantering

[LÄSA AV RESULTATET]

Se illustration.



POSITIVT

Två färgade streck visas och strecket i testfältet (T) har samma färg eller är mörkare än strecket i kontrollfältet (C). Detta innebär, att din ägglossning sannolikt kommer att inträffa inom 24-36 timmar, och att du kommer in i din mest fruktbara period.

NEGATIVT

Två färgade streck visas, men strecket i testfältet (T) är ljusare än strecket i kontrollfältet (C), eller så visas inget streck i testfältet (T). Detta innebär att ingen hLH-stegring har påvisats, och att du ska testa igen om ca. 2