SVENSKA

FOR THE FREEDOM OF EVERY BODY

GRAVIDITETSTEST

Med RFSU Graviditetstest kan du själv snabbt och enkelt ta reda på om du är gravid.

- Testets känslighet är 25 mIU/ml av hormonet hCG (human Chorionic Gonadotropin) i urinen.
- Testet ger mer än 99% säkert resultat från dagen då du väntar din mens.

Vill du veta mer om graviditet eller har frågor om våra produkter, läs mer på **rfsu.com**.

Läs instruktionerna noggrant!

Avsedd användning
Själv-test avsedd för detektion av hCG (Human Chorionic Gonadotropin) i urin för tidig upptäck av graviditet.

Avsedd användare
För hemmabruk till kvinnor i fertilålder.

Innehåll
- Förpackning: foliepåse, bruksanvisning
- Foliepåse: 1 st teststicka, 1 st torkmedel

Material som behövs men inte ingår
Timer och uppsamlingskopp.

GRAVIDITET & SJÄLVTESTER

När du blir gravid börjar kroppen producera ett hormon som heter hCG (human Chorionic Gonadotropin). Halten av hCG stiger under den tidiga graviditeten. Genom att spåra hCG i urinen kan man avgöra om en kvinna är gravid eller inte.

Graviditetstest kan detektera en mycket liten koncentration av hCG i urinen. Koncentrationen av hCG hos icke-gravida kvinnor är normalt mindre än 5,0 mIU/ml. Vid tidpunkten för den sista uteblivna menstruationen är hCG-nivåerna i urinen cirka 100 mIU/ml med högsta nivåer på 100 000 till 200 000 mIU/ml.

Testprincip
Graviditetstestet baseras på en kvalitativ detektion av hCG i urinprov och använder en immunokromatografisk teknik. Graviditetstestets membran har preparerats med en detektionslinje bestående av immobiliserade monoklonala mus anti α-hCG antikroppar, och en kontrolllinje bestående av immobiliserade anti-mus IgG antikroppar.

Testet innehåller även guldmärkta monoklonala anti β-hCG antikroppar från möss som inte är bundna till membranet. Då urin tillförs testet kommer de guldmärkta monoklonala anti β-hCG antikropparna att bilda komplex vid förekomst av hCG i urinen. Vätskan kommer att vandra och transportera komplexen samt överskott av fria guldmärkta monoklonala anti β-hCG antikroppar längs testets membran. Vid positivt test så kommer komplexen att binda α-hCG vid detektionslinjen och generera röd/rosa färg.

Vid både positivt och negativt test så kommer de fria guldmärkta monoklonala anti β-hCG antikropparna att binda till kontrollinjens anti-mus IgG antikroppar och genera röd/rosa färg, vilket visar att testet fungerat.

FRÅGOR & SVAR

När kan jag börja testa med RFSU Graviditetstest?
Du kan ta testet från den dag du skulle haft din menstruation. Har du oregelbunden mens, testa med hänsyn till den längsta menstruationscykeln du haft de senaste månaderna.

Vad ska jag göra om testet visar att jag är gravid?
Ett positivt testresultat visar att hCG har identifierats i din urin på en nivå över 25 mIU/ml. Ta kontakt med din barnmorska eller gynekolog och boka tid för rådgivning och kontroll.

Vad ska jag göra om testet visar att jag inte är gravid?
Ett negativt testresultat visar att ingen hCG har identifierats i din urin eller att koncentrationen av hCG är för låg för att upptäckas av testet (under 25 mIU/ml). I en vanlig menscykel kommer blödningen vanligtvis 12–14 dagar efter ägglossningen. Tiden från första blödningsdag till ägglossning kan dock variera mer och det är detta som ibland ger upphov till oregelbunden mens. Om testet visar negativt kan det bero på att din ägglossning ägde rum senare än du tror. Om du testade tidigt bör du testa igen vid väntad mens. Om din mens är sen ska du testa igen om ca 1 vecka. Om du återigen får ett negativt resultat och menstruationen inte återkommer kontakta din läkare eller gynekolog.

Hur tillförlitligt är RFSU Graviditetstest?
RFSU Graviditetstest ger mer än 99 % säkert resultat från och med den dag du förväntar din menstruation.

Påverkas resultatet av hur mycket vätska jag dricker?
Mycket stort vätskeintag kan späda ut urinen, varvid den mängd hCG som finns i urinen kanske inte kan upptäckas. Du bör därför inte ändra ditt vanliga vätskeintag. Du kan öka hCG-koncentrationen i urinen genom att dricka mindre och inte kissa på ca 2 timmar innan provet görs. Säkrast är att mäta morgonurinen.

Kan mediciner och sjukdomar påverka resultatet?
hCG kan detekteras i urin och ge falskt positivt svar flera veckor efter genomgången förlossning, kejsarsnitt eller abort. Myom i livmodern, klimakteriet/menopaus eller om din urin innehåller stora mängder bakterier kan det påverka resultatet. Ektopisk graviditet (utomkvedshavandeskap) och cystor på äggstockarna kan ge felaktiga resultat. Vissa ovanliga sjukdomar samt cancerformer (ex livmodertumör) kan påverka testresultatet. Om du lider av en sådan sjukdom bör du uppsöka läkare innan du utför ett graviditetstest. P-piller, smärtstillande medel, antibiotika eller hormonbehandlingar som ej innehåller hCG bör ej påverka testresultatet.

Om det inte syns någon linje?
Om ingen linje visas, gör ett nytt test och följ noga användaranvisningen. Det kan bero på att du inte har utfört testet på rätt sätt.

Vilka färger har de linjer som visas?
Färgnyansen på testlinjen (T) kan variera från ljust till mörkt rött/rosa, beroende på vilken koncentration av hCG det är i urinen. Färgnyansen påverkar inte resultatet men endast röd/rosa färg ger giltigt resultat, får du annan färg vänta två dagar och gör ett nytt test. Ibland kan testlinjen vara synlig i en grå/vit nyans. Testet är först positivt när testlinjen (T) syns tydligt i en röd/rosa färgnyans. Färgnyansen och färgstyrkan mellan testlinjen (T) och kontrollinjen (C) kan variera. Variationer i kontrollinjens (C) färgnyans mellan två olika tester påverkar inte testresultatet.

Hur länge finns resultatet kvar innan det bleknar bort eller ändras?
Beroende på koncentrationen av hCG i urinen kan ett positivt testresultat bli synligt redan efter 40 sekunder men testet bör avläsas inom 5 min. Ett positivt svar kommer oftast finnas kvar oförändrat, men bakgrunden kan dock mörkna. Läs av resultaten inom 3 minuter efter att testet har utförts, och eventuella förändringar efter 10 minuter ska ignoreras.

Försiktighetsåtgärder!
- Förvaras oåtkomligt för barn.
- Får ej frysas.
- Läs bruksanvisningen noga före användning. Om instruktionen inte följs i detalj, kan utfallet bli felaktigt.
- Använd inte testet efter utgångsdatum eller om folieomslaget verkar skadat.
- Teststicka ska ha rumstemperatur vid användning. Efter öppnande bör teststickan användas inom 1 timme.
- Endast nyligen taget urinprov bör användas. Urinen kan förvaras i kylskåp (+2–8 °C) i 48 h.
- Enheten innehåller små delar, t.ex. torkmedel, som inte får sväljas.
- Testet är enbart avsedd för utvärtes bruk och varje teststicka för engångsbruk. Får ej förtäras.
- Tillverkaren och den behöriga myndigheten skall informeras om alla allvarliga tillbud som är förknippad med produkten.

Testets begränsningar
- Testet ska användas för att identifiera hCG i urinprover. Koncentrationen av hCG i urinprovet kan inte bedömas med hjälp av testlinjen och kontrollinjens färgstyrka och mättnad.
- Slutgiltig graviditetsbesked kan endast ges av barnmorska, läkare eller gynekolog.
- Mycket låga nivåer av hCG (mindre än 50 mIU/ml) förekommer i urinprover kort efter implantationen. Men eftersom ett betydande antal graviditeter avbryts av naturliga orsaker[1] under första trimestern, bör ett svagt positivt testresultat bekräftas genom omtestning efter 48 timmar med morgonurin.
- Läkemedel som innehåller hCG kan leda till ett falskt positivt resultat. Alkohol och smärtstillande tabletter utan hCG ska inte kunna påverka resultatet.
- Mycket utspädda urinprover (som indikeras av en låg specifik vikt) saknar ibland representativa hCG-nivåer. Vid misstänkt graviditet bör ett urinprov från morgonurinen samlas in och testas efter 48 timmar.
- Detta test kan ge falska positiva resultat. Ökade hCG-nivåer kan bero på olika tillstånd utöver graviditet, ex trofoblastsjukdom och vissa icke-trofoblastrelaterade tumörer så som livmodercancer, bröstcancer och lungcancer[2,3]. Enbart förekomsten av hCG i urin ska därför inte användas för att bekräfta graviditet såvida inte dessa tillstånd har uteslutits.
- Detta test kan ge falska negativa resultat som kan uppstå om hCG-nivåerna ligger under testets känslighetsnivå. Vid misstänkt graviditet bör ett urinprov från morgonurinen samlas in och testas efter 48 timmar. Kontakta barnmorska eller gynekolog om du misstänker att du är gravid men bara får negativa resultat.
- Urin med ovanlig färg (ex röd eller brun) kan ge felaktiga resultat.

PRESTANDAEGENSKAPER

1. Analytisk känslighet (LoD)
LoD (dektektionsgräns) för graviditetstest (strip) är 25 mIU/ml.

2. Analytisk specificitet
Det observerades ingen korsreaktivitet under nedan tre situationer.
- Koncentrationen av LH i provet (negativt eller positivt) var 300 mIU/ml.
- Koncentrationen av FSH i provet (negativt eller positivt) var 1000 mIU/ml.
- Koncentrationen av TSH i provet (negativ eller positiv) var 1000 µIU/ml

3. Gränsvärde
Gränsvärdet för graviditetstest (midstream) är 25 mIU/ml. Om hCG-koncentrationen i provet var över 25 mIU/ml, kan provet bestämmas som positivt.

Referenser
1. Steier JA, P Bergsjo, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
2. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol.1977; 50(2): 172-181
3. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

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

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

Distributör: RFSU AB, Färögatan 33, 164 51 Kista, Sverige. www.rfsu.com

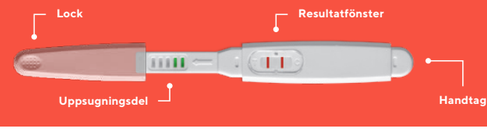
Produkten är kvalitetssäkrad av RFSU AB.

FOR THE FREEDOM OF EVERY BODY
BY CHOOSING RFSU PRODUCTS YOU SUPPORT OUR ONGOING WORK FOR SEXUAL AND HUMAN RIGHTS.

SÅ HÄR GÖR DU TESTET

Du kan testa när som helst under dygnet från och med den dag som du förväntar din menstruation, men säkrast är att mäta morgonurinen, då hCG-koncentrationen är som högst.

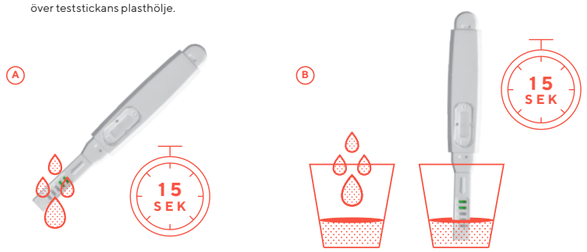
När du har läst instruktionerna och är redo att utföra testet tar du ut graviditetstestet ur innerförpackningen. Använd teststickan med en gång.



STEG 1: UTFÖR TESTET

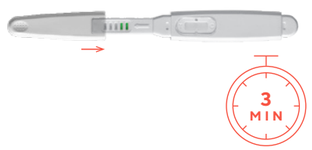
A **Testa direkt i urinstrålen.** Håll teststickan med uppsugningsdelen riktad nedåt i urinstrålen i 15 sekunder. Se till att det inte kommer urin på resultatfönstret.

B **Eller samla ett urinprov i en ren, torr behållare.** Doppa ner hela uppsugningsdelen i urinen i 15 sekunder. Låt inte urinnivån stiga över teststickans plasthölje.



STEG 2: VÄNTA I 3 MIN

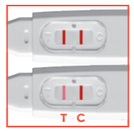
- Sätt tillbaka locket och lägg teststickan på en plan och torr yta med resultatfönstret uppåt.
- Vänta i 3 minuter innan du läser av resultatet och låt teststickan ligga helt still.
- När teststickan börjar reagera färgas hela resultatområdet ljust rosa.



STEG 3: LÄS AV RESULTATET

Läs av resultatet så snart som möjligt inom 3 minuter, läs inte av några resultat efter 3 minuter då detta kan ge missvisande resultat.

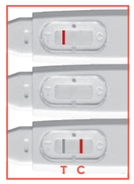
Positivt resultat – Gravid
Två tydliga röda/rosa linjer visas i resultatområdet. Om du ser två tydliga röda/rosa linjer betyder det att du högst sannolikt är gravid. Färgnyansen och färgstyrkan på testlinjen (T) kan variera eftersom olika stadier av graviditet har olika koncentrationer av hCG-hormon. Om du testar tidigt eller är osäker är det bra att testa på nytt 2 dagar senare, helst med den första morgonurinen. Om du är gravid, kontakta barnmorska eller gynekolog för rådgivning.



Negativt resultat – Inte gravid
Om endast kontrolllinjen visas i resultatområdet är du inte gravid. Om du ändå inte får din menstruation, gör ett nytt test efter 2 dagar, helst med den första morgonurinen. Får du samma resultat och inte fått din menstruation kontakta barnmorska eller gynekolog.

Ogiltigt resultat
Om ingen kontrollinje (C) är synligt, inga linjer alls visas eller om linjerna har annan färg än röda/rosa, har testet inte fungerat som det ska. Det kan bero på att uppsugningsdelen inte har sugit upp tillräckligt mycket urin eller att du inte har utfört testet på rätt sätt. Gör ett nytt test.

Ibland kan testlinjen (T) vara synlig i en grå/vit nyans. Testet är positivt först när testlinjen (T) syns tydligt i en röd/rosa färgnyans.



Återvinn! Sortera förpackningen som pappersförpackning, foliepåse som plast, släng använd teststicka i vanliga hushållssopor.

V2501:01
REF: FHC - 103H
CE 0123

SYMBOLFÖRKLARING

IVD In vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt	Endast för engångsbruk	Förvaras ej i direkt solljus
Läs bruksanvisning före användning	Tillverkare	Förvaras på en torr plats
Utgångsdatum	LOT Produktionsbatchnummer	Använd inte testet om folieförpackningen är skadad
+2°C +30°C Temperaturgränser	EC REP Auktoriserad representant	Antal test per förpackning
	REF Artikelnummer	CE-märkning

SUOMI

FOR THE FREEDOM OF EVERY BODY

RASKAUSTESTI

RFSU:n raskaustestin avulla voit nopeasti ja vaivattomasti itse selvittää, oletko raskaana.
- Testi mittaa koriongonadotropiini (hCG) -hormonin pitoisuutta virtsassa, ja sen herkkyys on 25 mIU/ml.
- Testi antaa yli 99-prosenttisesti varman tuloksen kuukautisten odotetusta alkamispäivästä lähtien.

Jos haluat tietää lisää raskaaksi tulemisesta ja hedelmällisyydestä tai jos sinulla on kysyttävää tuotteistamme, lue lisää osoitteesta **rfsu.com.**

Luethan ohjeet huolellisesti!

Mihin tuote on tarkoitettu
Kotona tehtävä raskaustesti on tarkoitettu raskauden varhaiseen toteamiseen havaitsemalla virtsassa oleva koriongonadotropiini (hCG) -hormoni.

Kenelle tuote on tarkoitettu
Hedelmällisessä iässä oleville naisille kotikäyttöön.

Sisältö
- Foliopussi, käyttöohje
- Foliopussi: 1 testitikku, 1 kosteudenpoistaja

Muut testauksessa tarvittavat materiaalit
Ajastin ja keruuastia.

RASKAUS JA ITSE TEHTÄVÄT TESTIT

Kun tulet raskaaksi, kehosi alkaa tuottaa koriongonadotropiini (hCG) -hormonia. hCG-hormonin määrä kehossa lisääntyy raskausajan alussa. Seuraamalla hCG-pitoisuutta virtsassa on mahdollista selvittää, onko nainen raskaana vai ei.

Raskaustesti pystyy havaitsemaan pienenkin hCG-pitoisuuden virtsassa. hCG-hormonin määrä naisilla, jotka eivät ole raskaana, on tavallisesti alle 5,0 mIU/ml. Viimeisten myöhässä olevien kuukautisten hetkellä hCG-taso virtsassa on noin 100 mIU/ml. Raskauden aikana se voi korkeimmillaan olla 100 000–200 000 mIU/ml.

Testausperiaate
Raskaustesti perustuu hCG-hormonin kvalitatiiviseen tunnistamiseen, ja siinä käytetään immunokromatografiatekniikkaa. Raskaustestin kalvossa on tunnistusviiva, joka koostuu immobilisoiduista monoklonaalisista hiiren anti-α-hCG-vasta-aineista, ja kontrolliviiva, joka koostuu immobilisoiduista anti-hiiri-IgG-vasta-aineista.

Testi sisältää myös kullalla merkittyjä monoklonaalisia hiiren anti-β-hCG-vasta-aineita, jotka eivät ole sitoutuneet kalvoon. Kun virtsaa lisätään testiin, kultamerkityt monoklonaaliset anti-β-hCG-vasta-aineet muodostavat kompleksoja virtsassa olevan hCG-hormonin kanssa. Neste kulkeutuu ja kuljettaa kompleksoja sekä ylimääräisiä vapaita kultamerkittyjä monoklonaalisia anti-β-hCG-vasta-aineita testin kalvoa pitkin. Jos testi on positiivinen, kompleksit sitovat tunnistusviivan α-hCG:n ja muodostavat punaisen/vaaleanpunaisen värin.

Sekä positiivisissa että negatiivisissa testituloksissa vapaat, kultamerkityt monoklonaaliset anti-β-hCG-vasta-aineet sitoutuvat kontrolliviivan anti-hiiri-IgG-vasta-aineisiin ja muodostavat punaisen/vaaleanpunaisen värin, mikä osoittaa, että testi toimi.

KYSYMYKSIÄ & VASTAUKSIA

Milloin voin aloittaa testaamisen RFSU:n raskaustestillä?
Voit tehdä testin siitä päivästä alkaen, jolloin kuukautisesi olisi pitänyt alkaa. Jos kuukautisesi ovat epäsäännölliset, ota testin lähtökohdaksi viime kuukausien pisin kuukautiskierto.

Mitä minun tulee tehdä, jos testi näyttää, etten ole raskaana?
Negatiivinen testitulos tarkoittaa, ettei testi ole havainnut virtsassasi hCG-hormonia, tai että hCG-pitoisuus on liian alhainen testillä havaittavaksi (alle 25 mIU/ml). Tavallisessa kuukautiskierrossa vuodot tulevat normaalisti 12–14 päivää munasolun irtoamisen jälkeen. Ensimmäisestä vuotopäivästä munasolun irtoamiseen kuluva aika voi kuitenkin vaihdella, ja se on joskus syy epäsäännöllisiin kuukautisiin. Jos testin tulos on negatiivinen, se voi johtua munasolun luultua myöhemmästä irtoamisajankohdasta. Jos testasit aikaisin, testaa uudelleen silloin, kun kuukautistesi olisi pitänyt alkaa. Jos kuukautisesi ovat myöhässä, testaa uudelleen noin 1 viikon kuluttua. Jos testi antaa uudelleen negatiivisen tuloksen, mutta kuukautisesi ovat myöhässä, ota yhteyttä terveydenhoitajaan, lääkäriin tai gynekologiin.

Kuinka luotettava RFSU:n raskaustesti on?
RFSU:n raskaustesti antaa yli 99 prosenttisen varman tuloksen siitä päivästä, kun kuukautisesi olisi pitänyt alkaa.

Vaikuttaako juotu nestemäärä tulokseen?
Hyvin suuri nestemäärä voi laimentaa virtsaa siten, ettei testi havaitse virtsassa olevaa hCG-hormonia. Älä siksi juo tavallista enempää. Virtsan hCG-pitoisuus on korkeampi, jos juot vähemmän ennen testiä ja pidättäydyt virtsaamasta n. 2 tuntia ennen testausta. Aamuvirtsasta mittaaminen antaa varmimman tuloksen.

Voivatko lääkkeet ja sairaudet vaikuttaa tulokseen?
hCG:tä sisältämättömien e-pillereiden, särkylääkkeiden, antibioottien tai hormonikäsittelyjen ei pitäisi vaikuttaa testin tulokseen. Joillakin seuraavista voi olla vaikutusta testin tulokseen: jotkin lääkkeet, kohdun myooma, menopaussi/vaihdevuodet, sekä jotkin hormonit, jotka voivat vaikuttaa LH-, FSH- ja TSH- ynnä muiden hormonien kerääntymiseen. Kysy tarvittaessa neuvoa lääkäriltä. Sama koskee joitakin harvinaisia sairauksia, tai jos virtsassa on suuria bakteerimääriä. Ota yhteyttä neuvolaan tai gynekologiin, jos saat odottamattoman tai epäjohdon mukaisen tulokseen. Joissakin harvinaisissa tapauksissa vaihdevuodet tai niiden lähestyminen aiheuttavat virheellisen positiivisen tuloksen raskaustestissä hCG-hormonia muistuttavan hormonin vuoksi. Hakeudu lääkäriin, jos tulos on positiivinen. Kohdunulkoinen raskaus ja munasarjakystat voivat antaa virheellisen tuloksen. Tietyt sairaudet ja syöpäesiintymät voivat vaikuttaa testin tulokseen siksi, että ne vaikuttavat raskaushormonin tuotantoon. Tällaisesta sairaudesta kärsivän tulee hakeutua lääkärin vastaanotolle ennen testin tekemistä.

Entä jos viivaa ei näy?
Jos mitään viivaa ei näy, tee uusi testi ja noudata huolellisesti käyttöohjeita. Et ehkä tehnyt testiä oikein.

Minkä värinen viivan pitäisi olla?
Testiviivan (T) värisävy voi vaihdella vaalean- ja tummanpunaisen/vaaleanpunaisen välillä virtsan hCG-pitoisuuden mukaan. Viivan värisävyllä ei ole vaikutusta tulokseen, mutta vain punainen/vaaleanpunainen väri tarkoittaa pätevää tulosta. Joskus testiviiva voi olla harmahtava/valkoinen. Testi on positiivinen vasta, kun testiviivan (T) sävy on selvästi punainen/vaaleanpunainen. Testiviivan (T) ja kontrolliviivan (C) värisävy ja värin vahvuus voivat erota toisistaan. Kahden eri testin kontrolliviivojen (C) värisävyjen erot eivät vaikuta testitulokseen.

Kuinka kauan tulos on näkyvissä ennen kuin se hälvenee tai muuttuu?
Positiivinen tulos säilyy useimmiten muuttumattomana, mutta tausta saattaa tummentua. Lue tulokset 3 minuutin kuluessa testin suorittamisesta, ja kaikki muutokset 10 minuutin jälkeen on jätettävä huomiotta.

Turvallisuustoimenpiteet!
- Säilytettävä lasten ulottumattomissa.
- Älä pakasta.
- Lue käyttöohje huolellisesti ennen käyttöä. Jos ohjeita ei noudateta huolellisesti, seurauksena voi olla virheellinen testitulos.
- Älä käytä testiä viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai jos testin suojapakkaus on vahingoittunut.
- Testitikun on oltava käytettäessä huoneenlämpöinen. Avaamisen jälkeen testitikku on käytettävä tunnin sisällä.
- Käytä vain juuri otettua virtsanäytettä. Virtsaa voi säilyttää jääkaapissa (+2–8 °C) 48 tuntia.
- Testi sisältää pieniä osia, esim. kosteudenpoistajan, joita ei saa niellä.
- Testi on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön, ja jokainen testitikku on kertakäyttöinen. Tuotetta ei saa niellä.
- Valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle on ilmoitettava kaikista vakavista tuotteeseen liittyvistä vaaratilanteista.

Testin liittyvät rajoitukset
- Testiä käytetään hCG-hormonin tunnistamiseen virtsasta. hCG-hormonin pitoisuutta virtsassa ei voi päätellä testiviivan ja kontrolliviivan värin vahvuuden ja kylläisyyden avulla.
- Lopullisen varmuuden raskaudesta antaa kätilö, terveydenhoitaja, lääkäri tai gynekologi.
- Virtsanäytteissä esiintyy hyvin alhaisia hCG-pitoisuuksia (alle 50 mIU/ml) pian implantaation jälkeen. Koska kuitenkin huomattava osa raskauksista päättyy luonnollisesti[1]

ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana, heikko positiivinen testitulos olisi vahvistettava uusintatestillä 48 tunnin kuluttua aamuvirtsalla.
- Lääkkeet, jotka sisältävät hCG:tä voivat antaa väärän positiivisen tuloksen. Alkoholin ja kipulääkkeiden, jotka eivät sisällä hCG:tä, ei pitäisi vaikuttaa testitulokseen.
- Hyvin laimeat virtsanäytteet (joiden alhainen ominaispaino on osoittanut) eivät välttämättä sisällä edustavia hCG-pitoisuuksia. Jos raskautta epäillään edelleen, ensimmäinen aamuvirtsanäyte on otettava 48 tuntia myöhemmin ja testattava.
- Tämä testi voi antaa väärä positiivisia tuloksia. Monet muut tilat kuin raskaus, mukaan lukien trofoblastisairaus ja tietyt ei-trofoblastiset kasvaimet, kuten kiveskasvaimet, eturauhassyöpä, rintasyöpä ja keuhkosyöpä, aiheuttavat kohonneita hCG-pitoisuuksia. 1,2 Siksi hCG:n esiintymistä virtsassa ei pitäisi käyttää raskauden diagnosointiin, elleivät näitä tiloja ole suljettu pois.
- Tämä testi voi antaa väärä negatiivisia tuloksia. Vääriä negatiivisia tuloksia voi esiintyä, kun hCG-tasot ovat alle testin herkkyystason. Jos raskautta epäillään edelleen, uusi testi on tehtävä 48h tunnin kuluttua aamuvirtsasta. Jos raskautta epäillään ja testi antaa edelleen negatiivisen tuloksen, ota yhteyttä lääkärin tarkempaa diagnoosia varten.
- Tämä testi antaa oletusdiagnoosin raskaudesta. Lääkärin on tehtävä vahvistettu raskausdiagnoosi sen jälkeen, kun kaikki kliiniset ja laboratoriolöydökset on arvioitu.
- Epätavallisen värinen (esim. punainen, ruskea) virtsa voi aiheuttaa epätarkkoja tuloksia.

SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

1. Analyyttinen herkkyys (LoD)
Raskaustestin (Strip) LoD (tunnistusraja) on 25 mIU/ml.

2.Analyyttinen spesifisyys
Ristireaktioita ei havaittu seuraavissa kolmessa tilanteessa.
- LH-hormonin pitoisuus näytteessä (negatiivinen tai positiivinen) oli 300 mIU/ml.
- FSH-hormonin pitoisuus näytteessä (negatiivinen tai positiivinen) oli 1 000 mIU/ml.
- TSH-hormonin pitoisuus näytteessä (negatiivinen tai positiivinen) oli 1 000 µIU/ml.

3. Raja-arvo
Raskaustestin (Midstream) raja-arvo on 25 mIU/ml. Jos hCG-hormonin pitoisuus näytteessä on yli 25 mIU/ml, testi voidaan todeta positiiviseksi.

Referenssit
1. Steier JA, P Bergsjo, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
2. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol.1977; 50(2): 172-181
3. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

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

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

Jakelija: RFSU AB, Färögatan 33, 164 51 Kista, Sverige. www.rfsu.com

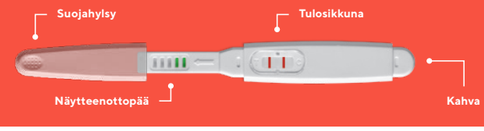
Tuote on RFSU AB:n laadunvarmistama.

FOR THE FREEDOM OF EVERY BODY
BY CHOOSING RFSU PRODUCTS YOU SUPPORT OUR ONGOING WORK FOR SEXUAL AND HUMAN RIGHTS.

NÄIN TEET TESTIN

Voit tehdä testin mihin vuorokaudenaikaan tahansa kuukautisten odotetusta alkamispäivästä lähtien, mutta aamuvirtsasta mittaaminen on varminta, koska hCG-pitoisuus on silloin suurimmillaan.

Kun olet lukenut ohjeet ja olet valmis tekemään testin, ota testitikku sisäpakkauksesta. Käytä testitikku mahdollisimman pian.



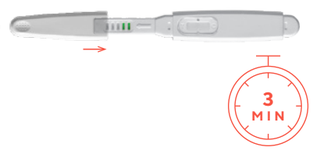
VAIHE 1: SUORITA TESTI

A **Tee testi suoraan virtsasuihkusta.** Pidä testipuikon näytteenottopää 15 sekuntia alaspäin virtsasuihkussa. Varo ettei virtsaa päädy tulosikkunaan.

B **TAI kerää virtsaa puhtaaseen ja kuivaan astiaan.** Upota koko näytteenottopää virtsaan 15 sekunnin ajaksi. Älä anna virtsan tason nousta testiliuskan muovikannen yläpuolelle.

VAIHE 2: ODOTA 3 MIN

- Kiinnitä suojahylsy takaisin paikoilleen, aseta puikko tasaiselle ja kuivalle alustalle tulosikkuna ylöspäin.
- Odota 3 minuuttia ennen tuloksen lukemista, ja anna testitikun olla vaakatasossa sitä liikuttamatta.
- Kun testitikku alkaa reagoida, koko tulosalue värjäytyy vaaleanpunaiseksi.



VAIHE 3: LUE TULOS

Lue tulos niin nopeasti kuin mahdollista 3 minuutin sisällä. Älä lue tulosta enää 3 minuutin jälkeen, sillä silloin tulos voi olla harhaanjohtava.

Positiivinen tulos – Raskaana
Kaksi selkeästi vaaleanpunaista/punaista viivaa tulosalueella. Jos näet kaksi selkeästi vaaleanpunaista/punaista viivaa, olet hyvin todennäköisesti raskaana. Testiviivan (T) värin sävy ja vahvuus voi vaihdella, sillä hCG-hormonin määrä vaihtelee raskauden eri vaiheissa. Jos testaat aikaisin tai olet epävarma tuloksesta, on hyvä testata uudelleen kahden päivän kuluttua, mieluiten ensimmäisestä aamuvirtsasta. Jos olet raskaana, pyydä neuvoja terveydenhoitajalta lääkäriltä, kätilöltä tai gynekologilta.

Negatiivinen tulos – Ei raskaana
Jos tulosalueella näkyy vain yksi vaaleanpunainen kontrolliviiva, et ole raskaana. Jos kuukautisesi siitä huolimatta ovat myöhässä, tee uusi testi kahden päivän kuluttua, mieluiten ensimmäisestä aamuvirtsasta. Jos saat saman tuloksen ja kuukautiseesi ovat edelleen myöhässä, ota yhteyttä terveydenhoitajalta lääkäriin, kätilöön tai gynekologiin.

Mitätön tulos
Jos näytössä ei näy vaaleanpunaista/punaista kontrolliviivaa (C), jos siinä ei näy mitään viivaa, tai jos viivan väri ei ole vaaleanpunainen/punainen/violetti, testi ei ole toiminut siten kuin sen pitäisi. Se voi johtua siitä, ettei näytteenottopää ole imenyt riittävästi virtsaa, tai että olet tehnyt testin väärin. Tee uusi testi ja noudata ohjeita tarkasti. Jos ongelma toistuu, ota yhteyttä RFSU:hun.

Joskus testiviiva (T) voi olla harmahtava/valkoinen. Testi on positiivinen vasta, kun testiviivan (T) sävy on selvästi punainen, violetti tai vaaleanpunainen.

Kierrätä! Lajittele pakkaus pahvikeräykseen, sisäpakkaus muovisena ja käytetty testipuikko sekajätteeseen.

V2501:01
REF: FHC - 103H
CE 0123

SYMBOLIN SELITYS

IVD In vitro-läkkinnällinen laite	Kertakäyttöinen	Pidä poissa suorasta auringonvalosta
Lue ohjeet ennen käyttöä	Valmistaja	Säilytettävä kuivassa paikassa
Viimeinen voimassaolopäivä	LOT Tuotannon eränumero	Älä käytä testiä, jos foliopakkaus on vaurioitunut
+2°C +30°C Lämpötilarajat +2 °C +30 °C	EC REP Valtuutettu edustaja	Testien määrä pakkausta kohti
	REF Artikkelinumero	CE-merkintä

NORSK

FOR THE FREEDOM OF EVERY BODY

GRAVIDITETSTEST

Med RFSU Graviditetstest kan du selv raskt og enkelt finne ut om du er gravid.

- Testens følsomhet er 25 mIU/ml av hormonet hCG (human Chorionic Gonadotropin) i urinen.
- Testen gir resultat med mer enn 99 % sikkerhet fra den dagen du venter menstruasjonen.

Vil du vite mer om graviditet eller har du spørsmål om våre produkter, kan du lese mer på **rfsu.com**.

Les instruksjonene nøye!

Tiltenkt bruk

Selvtest beregnet på å spore hCG (human Chorionic Gonadotropin) i urin for tidlig påvist graviditet.

Tiltenkt bruker

For hjemmebruk til kvinner i fruktbar alder

Innhold

- Emballasje: foliepose, bruksanvisning
- Foliepose: 1 stk. testpinne, 1 stk. tørkemiddel

Utstyr som er nødvendig, men ikke inngår

Tidtaker og oppsamlingskopp.

GRAVIDITET OG SELVTESTER

Når du blir gravid, begynner kroppen å produsere et hormon som heter hCG (human Chorionic Gonadotropin). Nivået av hCG stiger i den tidlige fasen av svangerskapet. Ved å måle hCG i urinen kan man avgjøre om en kvinne er gravid eller ikke.

Graviditetstester kan spore en svært lav konsentrasjon av hCG i urinen. Konsentrasjonen av hCG hos ikke-gravide kvinner er normalt lavere enn 5,0 mIU/ml. Ved tidspunktet for sist uteblitte menstruasjon er hCG-nivåene i urinen cirka 100 mIU/ml, og de høyeste nivåene på 100 000 til 200 000 mIU/ml.

Testprinsipp

Graviditetstesten baserer seg på en kvalitativ sporing av hCG i en urinprøve og anvender en immunokromatografisk teknikk. Graviditetstestens membran er preparert med en sporingslinje som består av immobiliserte monoklonale anti α-hCG-antistoffer fra mus, og en kontrollstrek som består av immobiliserte anti-mus IgG-antistoffer.

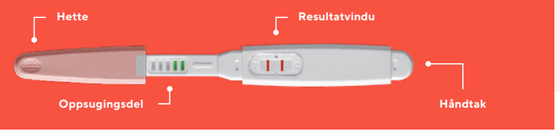
Testen inneholder også gullmerkede monoklonale anti β-hCG-antistoffer fra mus som ikke er bundet til membranen. Når urin tilføres testen, vil de gullmerkede monoklonale anti β-hCG-antistoffene danne et kompleks ved forekomst av hCG i urinen. Væsken vil bevege seg og transportere komplekset samt overskudd av frie gullmerkede monoklonale anti β-hCG-antistoffer langs testens membran. Ved positiv test vil komplekset binde α-hCG ved sporingstreken og generere en rød/rosa farge.

Ved både positiv og negativt test vil de frie gullmerkede monoklonale anti β-hCG-antistoffene binde seg til kontrollstrekens anti-mus IgG-antistoffer og generere en rød/rosa farge, noe som viser at testen har fungert.

SLIK UTFØRER DU TESTEN

Du kan teste når som helst på døgnet fra og med den dagen du venter menstruasjonen, men det er sikrest å måle morgenurinen, når hCG-konsentrasjonen er høyest.

Når du har lest instruksjonene og er klar til å utføre testen, tar du graviditetstesten ut av den indre forpakningen. Bruk testen med en gang.



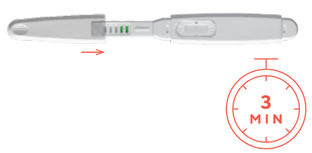
TRINN 1: UTFØR TESTEN

(A) **Test direkte ved hjelp av urinstrålen.** Fjern hetten. Hold graviditetstesten med oppsugingsdelen ned i urinstrålen i 15 sekunder. Pass på at det ikke kommer urin på resultatvinduet.

(B) **Eller tiss i en ren og tørr beholder.** Dypp hele oppsugningdelen ned i urinen i 15 sekunder. Ikke la urinnivået stige over plastdekselet på testen.

TRINN 2: VENT 3 MIN

- Sett på hetten og plasser graviditetstesten på en flat overflate med resultatvinduet vendt oppover.
- Vent i 3 minutter før du leser av resultatet, og la graviditetstesten ligge helt i ro.
- Når testen begynner å reagere, farges hele resultatområdet lyserosa.

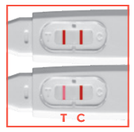


TRINN 3: LES AV RESULTATET

Les av resultatet så snart som mulig innen 3 minutter. Hvis du leser av resultatet etter 3 minutter, kan det gi misvisende resultat.

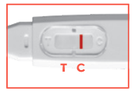
Positivt resultat – Gravid

To tydelige rosa/røde streker vises i resultatområdet. Hvis du ser to tydelige rosa/røde streker, betyr det at du høyst sannsynlig er gravid. Fargenyansen og fargestyrken på teststreken (T) kan variere ettersom ulike stadier av graviditet har ulike konsentrasjoner av hCG-hormon. Hvis du tester tidlig eller er usikker, er det lurt å teste på nytt 2 dager senere, helst med den første morgenurinen. Hvis du er gravid, kontakt lege for å få råd.



Negativt resultat – Ikke gravid

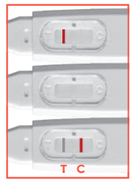
Hvis bare én kontrollstrek vises i resultatområdet, er du ikke gravid. Hvis du likevel ikke får menstruasjon, tar du en ny test etter 2 dager, helst med den første morgenurinen. Hvis du får samme resultat og ikke har fått menstruasjon, kontakt lege.



Ugyldig resultat

Hvis ingen rosa/rød kontrollstrek (C) er synlig, ingen strek i det hele tatt vises eller hvis strekene har en annen farge enn rosa/rød, har testen ikke fungert som den skal. Det kan skyldes at oppsugingsdelen ikke har trukket til seg nok urin eller at du ikke har utført testen på riktig måte. Utfør en ny test, og følg bruksanvisningen nøye. Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med RFSU.

Noen ganger kan teststreken (T) vises i en grå/hvit nyanse. Testen er først positiv når teststreken (T) vises tydelig i en rød/rosa fargenyanse.



Kan gjenvinnes! Sorter emballasjen som papiremballasje, indre forpakningen (foliepose) som plast og kast brukte testpinner sammen med restavfall.

V2501:01
REF: FHC-103H

CE 0123

SPØRSMÅL OG SVAR

Når kan jeg begynne å teste med RFSU Graviditetstest?
Du kan ta testen fra den dagen du skulle hatt menstruasjon. Hvis du har uregelmessig mens, test med hensyn til den lengste menstruasjonssyklusen du har hatt de siste månedene.

Hva skal jeg gjøre dersom testen viser at jeg ikke er gravid?
Et negativt testresultat viser at det ikke er funnet noe hCG i din urin eller at konsentrasjonen på hCG er for lav til å bli oppdaget av testen (under 25 mIU/ml). I en vanlig menstruasjonssyklus kommer blødningen vanligvis 12–14 dager etter egglösningen. Tiden fra første blødningsdag til egglösning kan imidlertid variere mer, og det er dette som ibland gir opphav til uregelmessig mens. Hvis testen viser negativt resultat, kan det komme av at egglösningen fant sted senere enn du trodde. Hvis du testet tidlig, bør du teste på nytt når du venter mensen. Hvis mensen er forsinket, skal du teste på nytt etter ca. 1 uke. Hvis du igjen får et negativt resultat og menstruasjonen ikke kommer tilbake, må du kontakte lege.

Hvor pålitelig er RFSU Graviditetstest?
RFSU Graviditetstest gir et resultat som er mer enn 99 % sikkert fra og med den dagen du forventer menstruasjonen.

Påvirkes resultatet av hvor mye væske jeg drikker?
Høyt væskeinntak kan forandre urinen, og da vil det kanskje ikke være mulig å oppdage riktig mengde hCG i urinen. Du bør derfor ikke endre ditt vanlige væskeinntak. Du kan øke hCG-konsentrasjonen i urinen ved å drikke mindre og ikke tisse på ca. 2 timer før du tar testen. Du får sikrest resultat når du måler morgenurinen.

Kan medisiner og sykdom påvirke resultatet?
hCG kan oppdages i urin og gi falskt positivt svar flere uker etter gjennomgått fødsel, keisersnitt eller abort. Muskelknuter i livmoren, overgangsalder eller hvis urinen inneholder store mengder bakterier kan påvirke testresultatet. Ektopiske svangerskap (svangerskap utenom livmoren) og cyster på eggstokkene kan gi feilaktige resultater. Visse uvanlige sykdommer og kreftformer kan påvirke testresultatet fordi de påvirker produksjonen av graviditetshormonet. Hvis du lider av en slik sykdom, bør du oppsøke lege før du bruker graviditetstester. P-piller, smertestillende midler, antibiotika og hormonbehandlinger som ikke inneholder hCG, skal ikke påvirke testresultatet.

Hva om det ikke vises noen streker?
Hvis det ikke vises noen streker, ta en ny test, og følg bruksanvisningen nøye. Det kan skyldes at du ikke har utført testen på riktig måte.

Hvilke farger har strekene som vises?
Fargenyansen på teststreken (T) kan variere fra lys til mørk rød/rosa, avhengig av konsentrasjonen av hCG i urinen. Fargenyansen påvirker ikke resultatet, men bare rød/rosa farge gir gyldig resultat. Får du en annen farge, vent to dager og ta en ny test. Noen ganger kan teststreken være synlig i en grå/hvit nyanse. Det betyr at testresultatet er negativt. Testen er først positiv når teststreken (T) synes tydelig i en rød/rosa fargenyanse. Fargenyansen og fargestyrken mellom teststreken (T) og kontrollstreken (C) kan variere. Variasjoner i kontrollstrekens (C) fargenyanse mellom to ulike tester påvirker ikke testresultatet.

Hvor lenge står resultatet før det blekner bort eller endres?
Et positivt svar vil som oftest stå uforandret, men bakgrunnen kan bli mørkere. Les av resultatene innen 3 minutter etter at testen er utført, og eventuelle endringer etter 10 minutter bør ignoreres.

Forsiktighetsregler!

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Må ikke fryses.
- Les bruksanvisningen nøye før bruk. Hvis instruksjonene ikke følges nøye, kan resultatet bli feilaktig.
- Bruk ikke testen etter utløpsdatoen eller hvis folieposen ser skadet ut.
- Graviditetstesten skal ha romtemperatur ved bruk. Etter åpning bør den brukes innen 1 time.
- Bare nylig tatt urinprøve bør brukes. Urinen kan oppbevares i kjøleskap (+2-8 °C) i 48 timer.
- Enheten inneholder små deler, f.eks. tørkemiddel, som ikke må svelges.
- Graviditetstesten er bare beregnet på utvortes bruk, og for engangsbruk. Må ikke spises.
- Produsent og ansvarlig myndighet skal informeres om alle alvorlige, uønskede hendelser som er forbundet med produktet.

Testens begrensninger

- Testen skal benyttes for å identifisere hCG i urinprøver. Konsentrasjonen av hCG i urinprøven kan ikke bedømmes ved hjelp av teststreken og kontrollstrekens fargestyrke og -metning.
- Endelig beskjed om graviditet kan bare gis av lege.
- Svært lave nivåer av hCG (mindre enn 50 mIU/ml) forekommer i urinprøver kort tid etter implantasjon.
- Ettersom et betydelig antall svangerskap avbrytes naturlig i første trimester, bør et svakt positivt testresultat bekreftes ved å teste på nytt etter 48 timer med morgenurin.
- Legemidler som inneholder hCG kan gi et falskt positivt resultat. Alkohol og smertestillende midler som ikke inneholder hCG, skal ikke påvirke testresultatet.
- Svært utvannede urinprøver har kanskje ikke representative nivåer av hCG. Hvis det fortsatt er usikkerhet om graviditet, bør det tas en ny test med urinprøve 48 timer senere, med den første morgenurinen.
- Denne testen kan gi falske positive resultater. En rekke andre tilstander enn graviditet, inkludert trofoblastisk sykdom og visse ikke- trofoblastiske svulster, inkludert livmorkreft, brystkreft og lungekreft[1-3], forårsaker forhøyede nivåer av hCG. Derfor bør ikke hCG i urin alene brukes til å diagnostisere graviditet med mindre disse tilstandene er utelukket.
- Denne testen kan gi falske negative resultater. Falske negative resultater kan forekomme når hCG-nivåene er under testens sensitivitetsnivå. Hvis det fortsatt er usikkerhet om graviditet, bør det tas en ny test med urinprøve 48 timer senere, med den første morgenurinen. Ved usikkerhet om graviditet og fortsatt negativt testresultat, oppsøk lege for videre diagnostisering.
- Uvanlig farget (f.eks. rød, brun) urin kan føre til unøyaktige resultater.

YTELSE OG EGENSKAPER

1. Analytisk følsomhet (LoD)
LoD (deteksjonsgrense) for graviditetstest (Midstream) er 25 mIU/ml.

2. Analytisk spesifisitet
Det ble ikke observert kryssreaktivitet ved de tre situasjonene nedenfor.

- Konsentrasjonen av LH i prøven (negativ eller positiv) var 300 mIU/ml.
- Konsentrasjonen av FSH i prøven (negativ eller positiv) var 1000 mIU/ml.
- Konsentrasjonen av TSH i prøven (negativ eller positiv) var 1000 µIU/ml.

3. Grenseverdi
Grenseverdi for graviditetstest (midstream) er 25 mIU/ml. Hvis hCG-konsentrasjonen i prøven var over 25 mIU/ml, kan prøven bestemmes som positiv.

Bibliografi

1. Steier JA, P Bergsjo, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet Gynecol. 1984; 64(3): 391–394
2. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol.1977; 50(2): 172–181
3. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39–45

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

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

Distributør: RFSU AB, Färögatan 33, 164 51 Kista, Sverige.
www.rfsu.com

Produktet er kvalitetssikret av RFSU AB.

FOR THE FREEDOM OF EVERY BODY
BY CHOOSING RFSU PRODUCTS YOU SUPPORT OUR ONGOING WORK FOR SEXUAL AND HUMAN RIGHTS.

SYMBOLFORKLARING

- IVD In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
- Les bruksanvisningen før bruk
- Holdbarhetsdato
- -20°C Temperaturgrenser
- Kun til engangsbruk
- Produsent
- LOT Produksjonsbatchnummer
- EC REP Autorisert representant
- REF Artikelnummer
- Må ikke oppbevares i direkte sollys
- Oppbevares på et tørt sted
- Bruk ikke testen dersom folieemballasjen er skadet
- Antal test per pakke
- CE - merking

DANSK

FOR THE FREEDOM OF EVERY BODY

GRAVIDITETSTEST

Med RFSU's graviditetstest kan du selv hurtigt og nemt finde ud af, om du er gravid.

- Testens følsomhed måler 25 mIU/ml af hormonet hCG (human Chorionic Gonadotropin) i urinen.
- Testens resultat er mere end 99 % sikkert fra den dag, du forventer din menstruation.

Hvis du ønsker at vide mere om graviditet eller har spørgsmål om vores produkter, kan du læse mere på **rfsu.com**.

Læs instruktionerne omhyggeligt!

Påtænkt anvendelse

Test til hjemmebrug til påvisning af hCG (human Chorionic Gonadotropin) i urin til tidlig påvisning af graviditet.

Påtænkt bruger

Til hjemmebrug for kvinder i den fødedygtige alder

Indhold

- Emballage: foliepose, brugsanvisning
- Foliepose: 1 stk. testpind, 1 stk. tørremiddel

Nødvendige materialer, som ikke er inkluderet

Timer og opsamlingsbæger.

GRAVIDITET OG TEST TIL HJEMMEBRUG

Når du bliver gravid, begynder din krop at danne et hormon, der hedder hCG (human Chorionic Gonadotropin). Indholdet af hCG stiger tidligt i graviditeten. Gennem påvisning af hCG i urinen kan man afgøre, om en kvinde er gravid eller ej.

Graviditetstest kan påvise en meget lav koncentration af hCG i urinen. Koncentrationen af hCG hos ikke-gravide kvinder er normalt lavere end 5,0 mIU/ml. På tidspunktet for den sidst udeblevne menstruation er hCG-niveauet i urinen cirka 100 mIU/ml med topniveauer på 100.000 til 200.000 mIU/ml.

Princippet bag testen

Graviditetstesten er baseret på en kvalitativ påvisning af hCG i urinprøver og anvender en immunokromatografisk teknik. Graviditeststestens membran er fremstillet med en påvisningslinje, der består af immobiliserede monoklonale mus anti-α-hCG-antistoffer, og en kontrollinje, der består af immobiliserede anti-mus IgG-antistoffer.

Testen indeholder endvidere guldmærkede monoklonale anti β-hCG-antistoffer fra mus, og de er ikke bundet til membranen. Når urin tilføres testen, vil de guldmærkede monoklonale anti-β-hCG-antistoffer danne komplekser med forekomst af hCG i urinen. Væsken vil migrere og transportere komplekserne samt overskuddet af frie, guldmærkede, monoklonale anti-β-hCG-antistoffer langs testens membran. Ved en positiv test vil komplekserne binde α-hCG ved påvisningslinjen og generere rød/lyserød farve.

Ved både en positiv og negativ test vil de frie, guldmærkede monoklonale anti-β-hCG-antistoffer binde sig til kontrollinjens anti-mus IgG-antistoffer og generere rød/lyserød farve som tegn på, at testen fungerede.

SÅDAN FORETAGER DU TESTEN

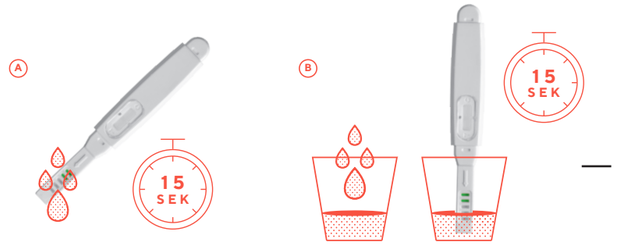
Du kan tage testen når som helst i døgnet fra den dag, du forventer din menstruation. Men det er sikrest at måle morgenurinen, hvor hCG-koncentrationen er højest.

Når du har læst instruktionerne og er klar til at tage testen, tager du graviditetstesten ud af den indvendige emballage. Brug testpinden med det samme.

TRIN 1: UDFØR TESTEN

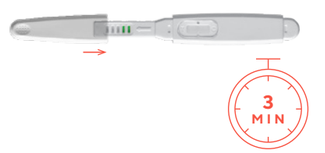
(A) **Test direkte i urinstrålen.** Hold opsugningsdelen med spidsen nedad i urinstrålen i 15 sekunder. Undgå, at der kommer urin på testvinduet.

(B) **Eller test i en urinprøve, som du har samlet i en ren og tør beholder.** Nedsænk hele opsugningsdelen i urinen i 15 sekunder. Lad ikke urinniveauet stige over testpindens plastikdæksel.



TRIN 2: VENT 3 MINUTTER

- Lad testpinden ligge helt stille, og vent 3 minutter, før du aflæser resultatet.
- Når testpinden begynder at reagere, farves hele resultatområdet lyserødt.

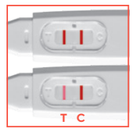


TRIN 3: AFLÆS RESULTATET

Aflæs resultatet så hurtigt som muligt inden for 3 minutter. Aflæs ikke resultater efter 5 minutter, da det kan give misvisende resultater.

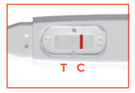
Positivt resultat – Gravid

To tydelige røde/lyserøde linjer vises i resultatområdet. Hvis du ser to tydelige røde/lyserøde linjer, betyder det, at du højst sandsynligt er gravid. Farvenuancen og farvestyrken af testlinjen (T) kan variere, fordi forskellige graviditetsstadier har forskellige koncentrationer af hCG-hormon. Hvis du tester tidligt eller er usikker, er det godt at teste igen 2 dage senere, helst med den første morgenurin. Hvis du er gravid, skal du kontakte din læge eller gynækolog for rådgivning.



Negativt resultat – Ikke gravid

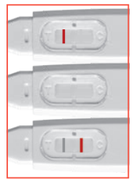
Hvis der kun vises en kontrollinje i resultatområdet, er du ikke gravid. Hvis du stadig ikke får din menstruation, skal du tage en ny test efter 2 dage, helst med den første morgenurin. Hvis du opnår samme resultat, og du ikke har fået din menstruation, skal du kontakte din læge eller gynækolog.



Ugyldig resultat

Hvis ingen rød/lyserød kontrollinje (C) er synlig, hvis der slet ikke vises nogen linjer, eller hvis linjerne har en anden farve end røde/lyserøde, har testen ikke fungeret korrekt. Det kan skyldes, at den opsugende del ikke har suget tilstrækkeligt urin op, eller at du ikke har udført testen korrekt. Tag en ny test, og følg anvisningerne nøje. Hvis problemet fortsætter, bedes du kontakte RFSU.

Nogle gange kan testlinjen (T) være synlig i en grå/hvid nuance. Testen er først positiv, når testlinjen (T) ses tydeligt i en røde/lyserød farvenuance.



Opbevaringsforhold: Opbevar testen i uåbnet emballage ved stuetemperatur (+2-30 C). Brug testen inden for 36 måneder. Undgå at udsætte pakken for direkte sollys, fugt og varme. Må ikke fryses.

Affaldssortering! Emballagen sorteres som pap, foliepose som plastemballage, testpinden kasseres som almindeligt husholdningsaffald.

V2501:01
REF: FHC-103H

CE 0123

SPØRGSMÅL OG SVAR

Hvornår kan jeg begynde at tage en test med RFSU's graviditetstest?
Du kan tage testen fra den dag, hvor du skulle have haft din menstruation. Hvis du har uregelmæssige menstruationer, skal du teste i forhold til den længste menstruationscyklus, du har haft i de seneste måneder.

Hvad skal jeg gøre, hvis testen viser, at jeg ikke er gravid?
Et negativt testresultat betyder, at der ikke er påvist hCG i din urin, eller at koncentrationen af hCG er for lav til, at den kan påvises af testen (under 25 mIU/ml). I en normal menstruationscyklus indtræffer blødningen normalt 12–14 dage efter ægløsningen. Tiden fra første blødningsdag til ægløsning kan dog variere mere, og det er det, der nogle gange forårsager uregelmæssig menstruation. Hvis testen er negativ, kan det skyldes, at din ægløsning fandt sted senere, end du troede. Hvis du har testet tidligt, bør du teste igen ved forventet menstruation. Hvis din menstruation er forsinket, skal du teste igen efter ca. 1 uge. Hvis resultatet stadig er negativt, og du ikke får din menstruation, skal du kontakte din læge eller gynækolog.

Hvor pålidelig er RFSU's graviditetstest?
RFSU's graviditetstest har en nøjagtighed på over 99 % fra den dag, du forventer din menstruation.

Påvirkes resultatet af, hvor meget væske jeg drikker?
Et meget stort væskeindtag kan fortynde urinen, så mængden af hCG i urinen måske ikke kan påvises. Du bør derfor ikke ændre dit sædvanlige væskeindtag. Du kan øge hCG-koncentrationen i urinen ved at drikke mindre og ikke tisse i ca. 2 timer, inden prøven udføres. Det sikreste er at måle morgenurinen.

Kan medicin og sygdom påvirke resultatet?
P-piller, smertestillende medicin, antibiotika eller hormonbehandlinger, der ikke indeholder hCG, burde ikke påvirke testresultatet. Flere faktorer kan dog påvirke testresultatet. F.eks. visse typer medicin, muskelknuder i livmoderen, overgangsalder og visse hormoner som påvirker koncentrationen af LH, FSH og TSH etc. Det samme gælder for visse usædvanlige sygdomme, eller hvis din urin indeholder store mængder bakterier. Kontakt din læge eller en gynækolog, hvis du får uventede eller modstridende resultater. I visse tilfælde kan kvinder, som nærmer sig eller allerede er kommet i overgangsalderen, få et falsk positivt resultat når de tager en graviditetstest, fordi deres urin indeholder et hormon, der minder om hCG. Kontakt din læge, hvis resultatet er positivt.

Hvis der ikke er nogen synlig linje?
Hvis der ikke vises nogen linje, skal du udføre en ny test og følge brugsanvisningen meget nøje. Det kan skyldes, at du ikke har udført testen korrekt.

Hvilke farver har de linjer, der vises?
Farvenuancen på testlinjen (T) kan variere fra lyserød til mørkerød, afhængigt af hvilken koncentration af hCG der er i urinen. Farvenuancen påvirker ikke resultatet, men kun en rød/lyserød farve giver et gyldigt resultat. Hvis du får en anden farve, skal du vente to dage og tage en ny test. Nogle gange kan testlinjen være synlig i en grå/hvid nuance. Testen er først positiv, når testlinjen (T) ses tydeligt i en rød/lyserød farvenuance. Farvenuancen og farvestyrken mellem testlinjen (T) og kontrollinjen (C) kan variere. Variationer i kontrollinjens (C) farvenuance mellem to forskellige test påvirker ikke testresultatet.

Hvor længe holder resultatet, før det falmer eller ændrer sig?
Et positivt svar vil oftest forblive uændret, men baggrunden kan dog blive mørkere. Aflæs resultaterne inden for 3 minutter efter udførelsen af testen, og eventuelle ændringer efter 10 minutter skal ignoreres.

Sikkerhedsforanstaltninger!

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Må ikke fryses.
- Læs brugsanvisningen omhyggeligt før brug. Hvis instruktionerne ikke følges til punkt og prikke, kan udfaldet blive misvisende.
- Brug ikke testen efter udløbsdatoen, eller hvis folieposen virker beskadiget.
- Testpinden skal have stuetemperatur, når den bruges. Efter åbning bør testpinden bruges inden for 1 time.
- Der bør kun anvendes en nylig taget urinprøve. Urinen kan opbevares i køleskabet (+2-8 °C) i 48 timer.
- Testen indeholder små dele, fx tørremidler, som ikke må sluges.
- Testen er kun beregnet til udvortes brug, og hver testpind er kun til engangsbrug. Må ikke indtages.
- Producenten og den kompetente myndighed skal underrettes om alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet.

Testens begrænsninger

- Testen skal anvendes til at påvise hCG i urinprøver. Koncentrationen af hCG i urinprøven kan ikke vurderes på grundlag af testlinjen og kontrollinjens farveintensitet og mætning.
- En endelig graviditetsdiagnose kan kun stilles af en jordemoder, læge eller gynækolog.
- Meget lave niveauer af hCG (mindre end 50 mIU/ml) forekommer i urinprøver kort efter implantation. Men da et betydeligt antal graviditeter afsluttes naturligt[1] i første trimester, bør et svagt positivt testresultat bekræftes ved at teste igen efter 48 timer med morgenurin.
- Lægemidler, som indeholder hCG, kan give et falsk positivt resultat. Spiritus og smertestillende medicin, der ikke indeholder hCG, bør ikke påvirke testresultatet.
- I meget fortyndede urinprøver med lav vægtfylde kan koncentrationen af HCG være for lav. Hvis du stadig har mistanke om, at du kan være gravid, skal du samle den første morgenurin 48 timer efter testen og gennemføre en ny test.
- Denne test kan give et falsk positivt resultat. En række andre tilstande end graviditet som for eksempel trofoblastisk sygdom og visse ikke- trofoblastiske neoplasmer, herunder livmoderhalskræft, brystkræft og lungekræft[1-3], medfører forhøjede niveauer af hCG. Derfor bør forekomsten af hCG i urinen ikke bruges som den eneste metode til at diagnosticere graviditet, medmindre disse andre tilstande er blevet udelukket.
- Denne test kan give et falsk negativt resultat. Et falsk negativt resultat kan forekomme, hvis koncentrationsniveauet af hCG i urinen er under testens følsomhedsniveau. Hvis du stadig har mistanke om, at du kan være gravid, skal du samle den første morgenurin 48 timer efter testen og gennemføre en ny test. Hvis du har mistanke om, at du er gravid, og testen fortsat giver negative resultater, skal du søge læge for at få stillet en diagnose.
- Denne test giver en formodet graviditetsdiagnose. En endelig graviditetsdiagnose bør kun stilles af en læge efter vurdering af alle kliniske og laboratoriemæssige fund.
- Usædvanligt farvet (f.eks. rød, brun) urin kan give unøjagtige resultater.

YDEEVNE EGENSKABER

1. Analytisk følsomhed (LoD)
LoD (påvisningsgrænse) for graviditetstest (Midstream) er 25 mIU/ml.

2. Analytisk specificitet
Der blev ikke observeret nogen krydsreaktivitet i de tre nedenstående situationer.

- Koncentration af LH i prøven (negativ eller positiv) var 300 mIU/ml.
- Koncentration af FSH i prøven (negativ eller positiv) var 1.000 mIU/ml.
- Koncentrationen af TSH i prøven (negativ eller positiv) var 1.000 µIU/ml.

3. Grænseværdi
Grænseværdien for graviditetstest (testpinde) er 25 mIU/ml. Hvis hCG-koncentrationen i prøven var over 25 mIU/ml, kan prøven bestemmes som positiv.

Bibliografi

1. Steier JA, P Bergsjo, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet Gynecol. 1984; 64(3): 391–394
2. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol.1977; 50(2): 172–181
3. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39–45

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

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

Distributør: RFSU AB, Färögatan 33, 164 51 Kista, Sverige.
www.rfsu.com

Produkten er kvalitetssikret af RFSU AB.

FOR THE FREEDOM OF EVERY BODY
BY CHOOSING RFSU PRODUCTS YOU SUPPORT OUR ONGOING WORK FOR SEXUAL AND HUMAN RIGHTS.

SYMBOLFORKLARING

- IVD In vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt
- Læs brugsanvisningen før brug
- Holdbarhedsdato
- -20°C Temperaturgrænser
- Må ikke genbruges
- Producent
- LOT Produktionsbatchnummer
- EC REP Autoriseret repræsentant
- REF Artikelnummer
- Må ikke opbevares i direkte sollys
- Opbevares på et tørt sted
- Benyt ikke testen hvis foliemballagen er beskadiget
- Antal test per pakke
- CE-mærkning