SVENSKA

FOR THE FREEDOM OF EVERY BODY

GRAVIDITETSTEST VECKOINDIKATOR

Semikvantitativt hCG-graviditetstest i urin

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

- Med veckoindikator: Vid ett positivt resultat anges även hur många veckor som gått sedan befruktning.
- 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
Semikvantitativt själv-test avsedd för detektion av hCG (human Chorionic Gonadotropin) i urin för tidig upptäckt av graviditet.

Avsedd användare
För hemmabruk till kvinnor i fertillålder.

Innehåll
- Ytterförpackning: 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 utebliva menstruationen är hCG-nivåerna i urinen cirka 100 mIU/ml med högsta nivåer på 100 000 till 200 000 mIU/ml. Under de första 8-10 veckorna av graviditeten ökar hCG snabbt för att upprätthålla graviditeten. Inom de första 1 till 2,5 veckorna av graviditeten kan hCG-halten i serum och urin snabbt stiga med 66 %. Efter cirka 8 veckors graviditet börjar hCG minska gradvis, till en relativt stabil nivå efter cirka 20 veckor.

Testprincip
Graviditetstestet baseras på en kvalitativ detektion av hCG i urinprov och använder en immunokromatografisk teknik. Testning av humant koriongonadotropin (hCG) (kolloidalt guldimmunokromatografiskt) använder immunokromatografisk sandwichmetod för att bestämma hCG-innehållet i human urin med semikvantitativ metod. Det finns två resultatfönster, på både vänster och höger sida. Från överst till nederst är resultatfönstret till vänster belagd med kontrollinje C och testlinje T3 & T1, medan resultatfönstret till höger är belagd med kontrollinje C och testlinje T4 & T2. Under testet kommer urinen att dras upp som resultat av sughåvertverkan. Om urinen innehåller en viss mängd hCG, kommer den kolloidala guldmärkta anti α-hCG monoklonala antikroppen att binda till hCG i urinen och bilda en förening av kolloidal guldmärkt anti α-hCG monoklonal antikropp - urin hCG, och fortsätta att dras upp, tills den reagera med anti β-hCG monoklonal antikropp av relevant koncentration vid testlinjerna (T1/T2/T3/T4), som är belagd på nitrocellulosamembran, och bilda en dubbel-antikroppssandwichförening av kolloidalt guldmärkt anti α-hCG monoklonal antikropp - urin hCG-anti β-hCG monoklonal antikropp. Vid 25 mIU/ml ≤ hCG-koncentrationen < 100 mIU/ml i urinen, kommer färgen endast att visas på testlinje T1, men inte på T2, T3 eller T4. Vid 100 mIU/ml ≤ hCG-halten < 300 mIU/ml i urinen, kommer färgen att visas på T1 och T2, men inte på T3 och T4. Vid 300 mIU/ml ≤ hCG-halten < 1 000 mIU/ml i urinen, kommer färgen att visas på testlinjerna T1, T2 och T3, men inte på T4. Vid hCG-halten är ≥ 1 000 mIU/ml kommer färgen att visas på alla testlinjerna, T1, T2, T3 och T4.

Oavsett om urinen innehåller hCG eller inte kommer den poly-klonala antikroppen anti-mus IgG på både vänster och höger kontrollinje att binda till den kolloidalt guldmärkta mono-klonala anti α-hCG monoklonal antikropp visas som en röd kontrollinje (C).

Teststicka: Består av anti β-hCG monoklonal antikropp belagd på nitrocellulosamembran, polyklonal anti-mus IgG-antikropp och kolloidalt guldmärkt anti α-hCG-antikropp, såväl som andra reagenser.

FRÅGOR & SVAR

När kan jag börja testa med RFSU Graviditetstest Veckoindikator?
Du kan ta testet 4 dagar innan förväntad menstruation. Har du oregelbunden mens, testa med hänsyn till den längsta menstruationscykeln du haft de senaste månaderna. Om du testar tidigt innan förväntad menstruation och testet visar att negativt eller svagt positivt resultat rekommenderas att testa igen efter 48–72 timmar och med morgonurin.

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 måta morgonurinen.

Om det inte syns någon linje?
Om ingen linje alls 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 rosa/rött, beroende på vilken koncentration av hCG det är i urinen. Färgnyansen påverkar inte resultatet men endast rosa/röd färg ger giltigt resultat, får du annan färg vänta två dagar och gör ett nytt test.

Hur länge finns resultatet kvar innan det bleknar bort eller ändras?
Ett positivt svar kommer oftast finnas kvar oförändrat, men bakgrunden kan dock mörkna. Läs av resultaten inom 5 minuter efter att testet har utförts, och eventuella förändringar efter 10 minuter ska ignoreras.

Försiktighetsåtgärder!
- Förvaras oåtkomligt för barn.
- Läs bruksanvisningen noga före användning. Om instruktionen inte följs i detalj, kan utfallet bli felaktigt.
- Använd inte testet efter utgångsdatum (se ytterförpackningen) eller om folieomslaget verkar skadat.
- Teststicka ska ha rumstemperatur vid användning. Efter öppnande bör teststickan användas inom 2 timmar.
- Endast nyligen taget urinprov bör användas. Urinen kan förvaras i kylskåp (+2-8 °C) i 48 h. Vid testning ska urinprovet ha rumstemperatur.
- 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 förtföras.
- Om hCG-koncentrationen är mycket hög kan kontrollinjen bli blek, vilket är normalt.
- Du kan ta testet från 4 dagar innan förväntad mens. hCG-koncentrationen är då låg, vilket kan resultera i ett negativt resultat. Testa igen efter 48 till 72 timmar med morgonurin.

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.
- En kontaminerad testanordning, felaktig användning eller något annat störande ämne kan medföra felaktiga resultat. Gör om testet om du misstänker att resultatet är felaktigt.
- Testets omfattning på vänster sida dvs den vänstra testremsan är 0 – 1 000 000 mIU/ml. Om T4 linjen inte har någon färg och färgen på T3 är mörkare än T2, eller om varken T4 eller T2 linjerna har färg, men T3 linjen har färg, kan det bero på HOOK-effekten. Om du vill veta exakta resultat bör du köpa ett nytt test, späda provet 1:10 eller 1:100 med avjoniserat vatten och testa igen.
- hCG kan detekteras i urin och ge falskt positivt svar flera veckor efter genomgången förlossning, kejsarsnitt eller abort.
- Patienter med livmodertumör eller som genomgår klimakteriet kan uppvisa felaktigt positivt resultat på grund av hög koncentration av hCG i urinen.
- Det finns vissa situationer som kan påverka testresultatet; vissa mediciner, myom i livmodern, menopaus/klimakteriet, ökad koncentration av hormoner så som LH, FSH och TSH etc. Detsamma gäller för vissa ovanliga sjukdomar eller om din urin innehåller stora mängder bakterier. Kontakta din barnmorska eller gynekolog om du får oväntade eller inkonsekventa resultat.
- Ektopisk graviditet (utomkvedshavandeskap) och cystor på äggstockarna kan ge felaktiga resultat. Vissa sjukdomar och cancerformer (t.ex. livmodercancer) 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.
- Slutgiltig graviditetsbesked kan endast ges av barnmorska, läkare eller gynekolog.

Prestanda Egenskaper
1. Fysikaliska egenskaper: Teststickan ska vara hel och obruten, fri från rispor och föroreningar samt komponenterna ska vara ordentligt fastsatta. Resultatfönstrets bredd bör inte vara mindre än 2,5 mm. Vätskan ska dras upp i en hastighet av minst 10 mm/min.
2. LoD (dektektionsgräns): Dektektionsgränsen är 25 mIU/ml.
3. Analytisk specificitet. Detta test har ingen korsreaktion med LH (koncentration ≤ 500 mIU/ml), hFSH (koncentration ≤ 1 000 mIU/ml) eller hTSH (koncentration ≤ 1 000 µIU/ml).
4. Repeterbarhet. Använd 10 teststickor från samma sats för att testa hCG-kontrollprover med koncentrationen 25 mIU/ml. Testresultaten ska vara konsekventa och färgintensiteten enhetlig.
5. Skillnader mellan batcher: Använd teststickor från 3 batcher, vardera 10 analyser, totalt 30 analyser för att upprepa testet. Testresultaten för teststickorna från de 3 batcherna ska vara konsekventa och färgintensiteten ska vara enhetlig.

Positivt analysvärde
Det positiva bestämningsvärdet för denna produkt är ≥ 25 mIU/ml. Alla laboratorier och kliniker rekommenderas att skapa ett eget positivt bestämningsvärde.

Referenser

1. Chard T. Pregnancy tests: a review. Hum Reprod. 1992 May, 7(5):701–10. Review.
2. American Pregnancy Association. Human Chorionic Gonadotropin (hCG): The Pregnancy Hormone. http://www.americanpregnancy.org/duringpregnancy/hcglevels. html
3. Womens health Research. Dept. of OB/GNY, University of New Mexico. hCG Reference Service. http://www.hcglab.com/hCG%20levels.htm
4. Chayen J, Daly JR, Loveridge N. The cytochemical bioassay of hormones. Recent Prog. Horm. Res. 1976; 32:33-72.
5. Henry JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 18th edi- tion, 1991, WB Saunders and Co.
6. Wide L, Gemzell C.A. An immunological pregnancy test. Acta Endocrinology 1960: 35:261.
7. Cart, K.J. J. J. Clin. Endocrinol. Metab., 1975,40:537
8. Braustein, G. D. Am J. Obstet. Gynecol., 1976, 26:678
9. Batzer, F.R. Fertility & Sterility, 1980, 34:1.
10. Engvall, E. Method in Enzymology, 1980, 70:419.

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

BC-HCG-SL-TF-04 Midstream V2.0
Patent No.ZL201620117763.9
V2501:01

CE 0123

SÅ HÄR GÖR DU TESTET

Du kan testa när som helst under dygnet, och redan 4 dagar innan förväntad 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 10–15 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 10–15 sekunder. Låt inte urinnivån stiga över teststickans plasthölje.

STEG 2: VÄNTA 1-5 MIN

- Sätt tillbaka locket och lägg teststickan på en plan och torr yta med resultatfönstret uppåt.
- Vänta i 1–5 minuter innan du läser av resultatet.
- När teststickan börjar reagera färgas hela resultatområdet rosa.

STEG 3: LÄS AV RESULTATET

Läs av resultatet inom 1–5 minuter, läs inte av några resultat efter 5 minuter då detta kan ge missvisande resultat.
Teststickan har 2 kontrollinjer (C) och 4 olika testlinjer (T1-T4) för att visa antal gravidveckor.

Positivt resultat – Gravid
Du är gravid när minst **tre** rosa/röda linjer visas mot ljus bakgrund i resultatområdet. Båda de två kontrollinjerna (C) ska tydligt synas som rosa/röda linjer samt även minst testlinjen T1 ska synas som en rosa linje, detta betyder att du bloggvänt är gravid. Om du testar tidigt (innan förväntad mens) eller får svagt positivt resultat (ljusrosa T1 linje) 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.

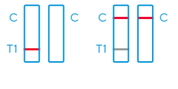
Veckoindikator
Räkna antalet linjer för att se hur många veckor som gått sedan befruktning. Färgnyansen på testlinjerna (T1-4) kan variera från ljust rosa till mörkt rött, beroende på vilken koncentration av hCG det är i urinen.

a. **Gravid 1–2 vecko:** Testlinje T1 syns som en rosa linje (25 mIU/ml ≤ hCG-koncentrationen 100 mIU/ml).
b. **Gravid 2–3 vecko:** Testlinje T1 syns som en rosa/röd linje samt testlinje T2 syns som en rosa linje (100 mIU/ ml ≤ hCG-koncentrationen <300 mIU/ml).
c. **Gravid 3–4 vecko:** Testlinje T1 och T2 syns som rosa/röda linjer samt testlinje T3 syns som en rosa linje (300 mIU/ml ≤ hCG-koncentrationen <1 000 mIU/ml).
d. **Gravid 4+ vecko:** Testlinje T1 och T2 syns som rosa/röda linjer samt testlinje T3 och T4 syns som rosa linjer (hCG-koncentrationen ≥ 1 000 mIU/ml).

a. Gravid 1-2 vecko | b. Gravid 2-3 vecko | c. Gravid 3-4 vecko | d. Gravid 4+ vecko

Negativt resultat – Ingen gravid
Om endast de 2 kontrollinjerna (C) 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 synlig, inga linjer alls visas eller om linjerna har annan färg än rosa/röda, 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 och följ noga anvisningarna. Om problemet kvarstår kontakta RFSU.



Förvaring
Förvara testet i obruten folieförpackning i rumstemperatur (+2–30 °C). Använd testet innan utgångsdatum. Får ej utsättas för solljus, fukt och värme. Får ej frysas.

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

Blue Cross Bio-Medical (Beijing) Co., Ltd, Beiqijia Industry Zone, Changping District, Beijing, P.R. China 102209

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Tyskland

Produkten är kvalitetssäkrad av RFSU AB.

Distributor: RFSU AB, Färögatan 33, 164 51 Kista, Sweden. www.rfsu.com

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
				CE	CE-märkning

SUOMI

FOR THE FREEDOM OF EVERY BODY

RASKAUSTESTI VIIKKONÄYTTÖ

Semikvantitatiivinen hCG-raskaustesti virtsasta

RFSU:n raskaustestin avulla voit nopeasti ja vaivattomasti itse selvittää, oletko raskaana.

- Viikkonäyttöllä: Jos tulos on positiivinen, ilmoitetaan myös viikkojen lukumäärä hedelmöittymisestä lähtien.
- 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
- Pakkaus: 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. Ensimmäisten 8-10 raskausviikon aikana hCG:n määrä kasvaa nopeasti raskauden ylläpitämiseksi. Raskauden aikana 1-2,5 viikon kuluessa hCG-pitoisuus seerumissa ja virtsassa voi nousta nopeasti 66 %:n nopeudella. Noin 8 raskausviikon jälkeen hCG laskee vähitellen, jäämättä suhteellisen vakaalle tasolle noin 20 viikon kuluttua.

Testausperiaate
Raskaustesti perustuu hCG-hormonin kvalitatiiviseen tunnistamiseen, ja siinä käytetään immunokromatografiatekniikkaa. Koriongonadotropiini (hCG) -testi (kolloidinen kulta immunokromatografinen testi) noudattaa immunokromatografisen sandwich-menetelmän periaatetta, ja sitä käytetään ihmisen virtsan hCG-pitoisuuden määrittämiseen semikvantitatiivisella menetelmällä. Sekä vasemmalla että oikealla puolella on kaksi tuloskkunaa. Ylhäältä alaspäin vasemmalla olevassa tuloskikunassa on kontrolliviiva C ja testiviiva T3 & T1, kun taas oikealla olevassa tulosikkunassa on kontrolliviiva C ja testiviiva T4 & T2. Testin aikana, kun virtsa on lisätty näytteenottosäiliöön, neste nousee ylöspäin sifononinin vaikutuksesta. Jos virtsassa on tietty määrä hCG:tä, kolloidisella kullalla leimattu monoklonaalinen anti-α-hCG-vasta -aine sitoutuu virtsassa olevaan hCG:hen ja muodostaa kolloidisella kullalla leimatun monoklonaalisen anti-α-hCG-vasta- aineen ja virtsan hCG:n yhdisteen, joka jatkaa nousuaan testiviivoihin asti (T1/T2/ T3/T4) ja reagoi monoklonaalisen anti-β-hCG-vasta-aineen kanssa, jonka pitoisuus on asianmukainen ja joka on päällystetty nitroselluloosakalvolla ja muodostaa kaksoisvasta-aineen sandwich-yhdisteen, joka koostuu kolloidisella kullalla leimatusta monoklonaalisesta anti-α-hCG-vasta-aineesta - monoklonaalisesta virtsan hCG-anti- β-hCG-vasta-aineesta. Jos virtsan hCG-pitoisuus on 25 mIU/ml ≤ 100 mIU/ml, väri näkyy vain testiviivassa T1, mutta ei T2:ssa, T3:ssa tai T4:ssä. Jos virtsan hCG-pitoisuus on 100 mIU/ml ≤ 300 mIU/ml, väri näkyy T1:ssä ja T2:ssa, mutta ei T3:ssa ja T4:ssä. Jos virtsan hCG-pitoisuus on 300 mIU/ml ≤ 1 000 mIU/ml, väri näkyy testiviivoissa T1, T2 ja T3, mutta ei T4:ssä. Jos hCG-pitoisuus on ≥ 1 000 mIU/ml, väri näkyy kaikissa testiviivoissa T1, T2, T3 ja T4.

Riippumatta siitä, sisältääkö virtsa hCG:tä vai ei, anti-hiiri polyklonaalinen IgG-vasta- aine sitoutuu sekä vasemman- että oikeanpuoleisissa kontrolliviivoissa kolloidisella kullalla leimattuun monoklonaaliseen anti-α-hCG-vasta-aineeseen ja näkyy punaisena kontrolliviivana (C).

KYSYMYKSIÄ & VASTAUKSIA

Milloin voin aloittaa testaamisen RFSU:n raskaustestillä, jossa on viikkonäyttö?
Voit tehdä testin 4 päivää ennen kuukautisten odotettua alkamisajankohtaa. Jos sinulla on epäsäännölliset kuukautiset, tee testi ottaen huomioon pisin kuukautiskierto, joka sinulla on ollut viime kuukausina. Jos teet testin aikaisin ennen odotettuja kuukautisia ja testi antaa negatiivisen tai heikosti positiivisen tuloksen, on suositeltavaa tehdä testi uudelleen 48–72 tunnin kuluttua aamuvirtsasta.

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 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.

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

Miinkä 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 päteväl tulosta.

Kuinka kauan tulos on näkyvissä ennen kuin se hälvenee tai muuttuu?
Positiivinen tulos säilyy useimmiten muuttumattomana, mutta tausta saattaa tummentua. Lue tulokset 5 minuutin kuluessa testin suorittamisesta, ja kaikki muutokset 10 minuutin jälkeen on jätettävä huomiotta.

Turvallisuustoimenpiteet!
- Säilytettävä lasten ulottumattomissa.
- 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 2 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.
- Kun hCG-pitoisuus on hyvin korkea, kontrolliviiva voi haalistua, mikä on normaali tilanne.
- Voit tehdä testin 4 päivää ennen odotettuja kuukautisia. hCG- pitoisuus on silloin hyvin alhainen, mikä voi johtaa negatiiviseen tulokseen. Voit tehdä uuden testin aamuvirtsasta 48-72 tunnin kuluttua.

Testiin liittyvät rajoitukset
- Testiä käytetään hCG-hormonin tunnistamiseen virtsasta. hCG-hormonin pitoisuutta virtsassa ei voi päätellä testiviivan ja kontrolliviivan värin vahvuuden ja kylläisyyden avulla.
- Epäpuhdas testauslaite, virheellinen käyttö tai jokin mahdollinen häiritsevä aine voi johtaa vääriin tuloksiin. Testaa uudelleen, jos tulos on epäilyttävä.
- Tämän liuskan vasemmalla puolella oleva testin laajuus on 0–1 000 000 mIU/ml, kun taas oikealla puolella on 0–100 000 mIU/ml. Jos T4 ei näy värillisenä, ja T3:n väri on tummempi kuin T2, tai sekä T4 että T2 eivät näy värillisinä, mutta T3 näkyy värillisenä, se voi johtua HOOK-vaikutuksesta. Jos haluat tietää tarkat tulokset, sinun tulee ostaa uusi testi, laimentaa näyte 1:10 tai 1:100 deionisoidulla vedellä ja testata uudelleen.
- hCG-pitoisuuksia voidaan havaita virtsassa useita viikkoja keskenmenon, keisarinleikkauksen tai abortin jälkeen. Tällöin testi voi antaa virheellisesti positiivisen tuloksen.
- Tietyt asiat tai olosuhteet saattavat vaikuttaa testitulokseen: tietyt lääkkeet, kohdun myooma, menopaussi/vaihdevuodet, tietyt hormonit voivat vaikuttaa muun muassa LH-, FSH- ja TSH-hormonien määrään. Sama vaikutus on tietyillä harvinaisilla sairauksilla ja virtsan suurella bakteerimäärällä. Ota yhteyttä terveydenhuoltoon tai gynekologiin, jos saat odottamattoman tai epäjohdonmukaisen tuloksen.
- Kohdunulkoinen raskaus ja munasarjakystat voivat aiheuttaa virheellisen tuloksen. Tietyt sairaudet ja syöpätyypit (esim kohdun kasvain) voivat vaikuttaa testitulokseen, sillä ne vaikuttavat raskaushormonin tuotantoon. Tällaisesta sairaudesta kärsivän tulee ottaa yhteyttä lääkäriin ennen testin tekemistä.
- E-pillereiden, kipulääkkeiden, antibioottien tai hormonihoitojen ei pitäisi vaikuttaa testitulokseen, jos ne eivät sisällä hCG-hormonia.
- Lopullisen varmuuden raskaudesta antaa terveydenhoitaja, kätilö, lääkäri tai gynekologi.

Suorituskykyominaisuudet
1. Fyysiset ominaisuudet: Liuskan on oltava puhdas ja ehjä, ilman naarmuja ja epäpuhtauksia, ja osien on oltava hyvin kiinnitettyinä. Tulosikkunan leveyden on oltava vähintään 2,5 mm. Nesteen ryömintänopeuden on oltava vähintään 10 mm/min.
2. LoD (tunnistusraja) raskaustestin (midstream) on 25 mIU/ml.
3. Spesifisyys. Tällä testiliuskalla ei ole ristireaktiota LH:n (pitoisuus ≤ 500 mIU/ml), hFSH:n (pitoisuus ≤ 1 000 mIU/ml) tai hTSH:n (pitoisuus ≤ 1 000 µIU/ml) kanssa.
4. Toistettavuus. Käytä 10 liuskaa samasta erästä hCG-kontrollinäytteiden testaamiseen 25 mIU/ml:n pitoisuudella. Niiden testituloksen on oltava yhdenmukaisia ja värin voimakkuuden on oltava tasainen.
5. Erot erien välillä: Käytä testin toistamiseen liuskoja kolmesta erästä, kustakin 30 määritystä, yhteensä 30 määritystä. Kolmen erän liuskojen testitulosten on oltava yhdenmukaisia ja värin voimakkuuden on oltava tasainen.

Referenssit

1. Chard T. Pregnancy tests: a review. Hum Reprod. 1992 May, 7(5):701–10. Review.
2. American Pregnancy Association. Human Chorionic Gonadotropin (hCG): The Pregnancy Hormone. http://www.americanpregnancy.org/duringpregnancy/hcglevels. html
3. Womens health Research. Dept. of OB/GNY, University of New Mexico. hCG Reference Service. http://www.hcglab.com/hCG%20levels.htm
4. Chayen J, Daly JR, Loveridge N. The cytochemical bioassay of hormones. Recent Prog. Horm. Res. 1976; 32:33-72.
5. Henry JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 18th edi- tion, 1991, WB Saunders and Co.
6. Wide L, Gemzell C.A. An immunological pregnancy test. Acta Endocrinology 1960: 35:261.
7. Cart, K.J. J. J. Clin. Endocrinol. Metab., 1975,40:537
8. Braustein, G. D. Am J. Obstet. Gynecol., 1976, 26:678
9. Batzer, F.R. Fertility & Sterility, 1980, 34:1.
10. Engvall, E. Method in Enzymology, 1980, 70:419

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

BC-HCG-SL-TF-04 Midstream V2.0
Patent No.ZL201620117763.9
V2501:01

CE 0123

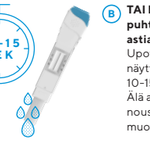
NÄIN TEET TESTIN

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 testipuikko sisäpakkauksesta. Käytä testipuikko mahdollisimman pian.

VAIHE 1: TESTAUS

A Tee testi suoraan virtsasuihkusta.
Pidä testipuikon näytteenottopää 10–15 sekuntia alaspäin virtsasuihkussa. Varo ettei virtsaa päädy tulosikkunaan.



B TAI kerää virtsaa puhtaaseen ja kuivaan astiaan.
Upota koko näytteenottopää virtsaan 10-15 sekunnin ajaksi. Älä anna virtsan tason nousta testiliuskan muovikannen yläpuolelle.

VAIHE 2: ODOTA 1-5 MIN

- Kiinnitä suojahylsy takaisin paikoilleen, aseta puikko tasaiselle ja kuivalle alustalle tulosikkuna ylöspäin.
- Odota 1-5 minuuttia koskematta testipuikkoon ennen kuin luet tuloksen.
- Kun testipuikko alkaa reagoida, tulosikkuna värjäytyy vaaleanpunaiseksi.

1–5 MIN
Testiviivaa (T)
Kontrol

NORSK

FOR THE FREEDOM OF EVERY BODY

GRAVIDITETSTEST UKEINDIKATOR

Semikvantitativ hCG-graviditetstest i urin

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

- Med ukeindikator: Ved et positivt resultat vises også antall uker siden befruktningen.
- 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

Semikvantitativ 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. graviditetstest, 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. I løpet av de første 8–10 ukene av svangerskapet øker hCG raskt for å opprettholde svangerskapet. I løpet av svangerskapet, uke 1 til 2,5, kan hCG-holdet i urin raskt stige med 66 %. Etter ca. åtte uker av svangerskapet synker hCG gradvis til et relativt stabilt nivå etter ca. 20 uker.

Testprinsipp

Graviditetstesten baserer seg på en kvalitativ sporing av hCG i en urinprøve og anvender en immunokromatografisk teknikk. Human chorionic gonadotropin (hCG) test (kolloidalt gull immunkromatografisk) bruker prinsippet om immunokromatografisk sandwichmetode og brukes til å bestemme hCG-innholdet i human urin ved semi-kvantitativ metode. Det er to resultatvinduer på både venstre og høyre side. Fra topp til bunn er resultatvindu til venstre belagt med kontrollstrek C og teststrek T3 og T1, mens resultatvindu til høyre er belagt med kontrollstrek C og testlinje T4 og T2. Under testen, etter at urinen er tilsatt i prøvebeholderen, vil væsken krype opp under hevert- effekten. Hvis urinen inneholder en viss mengde hCG, vil det kolloidale gullmerkede anti α-hCG- monoklonale antistoffet binde seg til hCG i urinen og danne en forbindelse av kolloidalt gullmerket anti α-hCG-monoklonalt antistoff - hCG i urinen, og vil fortsette å krype oppover til teststrekene (T1/T2/T3/T4), vil det reagere med anti β-hCG-monoklonalt antistoff av den relevante konsentrasjonen, som er belagt på nitrocellulosemembran, og danne en dobbeltantistoffsandwichforbindelse av kolloidalt gullmerket anti α-hCG-monoklonalt antistoff - urin hCG-anti β-hCG-monoklonalt antistoff. Hvis 25 mIU/ml ≤ hCG-konsen- trasjonen < 100 mIU/ml urinen, vil fargen bare vises på teststrek T1, men ikke på T2, T3 eller T4. I casc 100 mIU/ml ≤ hCG- innholdet <300 mIU/ml i urinen, vil fargen vises på T1 og T2, men vil ikke vises på T3 og T4. Hvis 300 mIU/ ml ≤ hCG-innholdet <1000 mIU/ml i urinen, vil fargen vises på teststrekene T1, T2 og T3, men ikke på T4. Hvis hCG-innholdet er ≥ 1000 mIU/ml, vil fargen vises på alle teststrekene T1, T2, T3 og T4.

Uansett om urinen inneholder hCG eller ikke, vil det polyklonale anti-mus antistoffet IgG på både venstre og høyre kontrollstrek binde seg til det kolloidale gullmerkede monoklonale anti α-hCG-antistoffet og vises som en rød kontrollstrek (C).

SPØRSMÅL OG SVAR

Når kan jeg begynne å teste med RFSU Graviditetstest Ukeindikator?

Du kan ta testen fra 4 dager før forventet menstruasjon. Hvis du har uregelmessig mens, test med hensyn til den lengste menstruasjonssyklusen du har hatt de siste månedene. Hvis du tester dig tidlig før forventet menstruasjon og testen viser et negativt eller svakt positivt resultat, anbefales det å teste deg igjen etter 48–72 timer og med morgenurin.

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 egglæsning kan imidlertid variere mer, og det er dette som ikland gir opphav til uregelmessig mens. Hvis testen viser negativt resultat, kan det komme av at egglæsningen fant sted senere enn du tror. Hvis du testet tidlig, bør du teste på nytt når de vanlige 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.

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 det er 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.

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 5 minutter etter at testen er utført, og eventuelle endringer etter 10 minutter bør ignoreres.

Forsiktighetsregler!

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Les bruksanvisningen nøye før bruk. Hvis instruksjonene ikke følges nøye, kan utfallet bli feil.
- Bruk ikke graviditetstesten etter utløpsdatoen eller hvis folieposen ser skadet ut.
- Graviditetstesten skal ha romtemperatur ved bruk. Etter åpning bør den brukes innen 2 timer.
- Bare nylig tatt urinprøve bør brukes. Urinen kan oppbevares i kjøleskap (+2-8 C) i 48 timer.
- Urinprøve skal ha romtemperatur ved bruk.
- Enheten inneholder små deler, f.eks. tørkemiddel, som ikke må svelges.
- Testen er bare beregnet på utvortes bruk, og hver graviditetstest er for engangsbruk. Må ikke fortæres.
- Når hCG-konsentrasjonen er veldig høy, kan kontrollingene blekne, noe som er normalt.
- Du kan ta testen fra 4 dager før forventet menstruasjon. hCG-konsentrasjonen er da svært lav, noe som kan resultere i et negativt resultat. Test igjen etter 48 til 72 timer med den første morgenurinen.

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 mætning.
- Hvis testapparatet ikke er rent, hvis det brukes feil, eller hvis det finnes forstyrrende stoffer, kan det føre til feil resultat. Ta en ny test hvis resultatet virker feilaktig.
- Testomfanget på venstre side dvs. venstre teststripen er 0 – 1 000 000 mIU/mL, mens høyre side er 0 – 100 000 mIU/ml. Hvis T4 ikke viser farge, og fargen på T3 strek er mørkere enn T2, eller både T4 og T2 ikke viser farge, men T3 viser farge, kan årsaken være HOOK-effekten. Hvis du ønsker nøyaktige resultater, bør du kjøpe en ny test, fortynne prøven 1:10 eller 1:100 med avionisert vann og teste på nytt.
- hCG kan oppdages i urin og gi falskt positivt svar flere uker etter gjennomgått fødsel, keisersnitt eller abort.
- Det finnes visse situasjoner som kan påvirke testresultatet; visse medisiner, myomer i livmoren, overgangsalder/klimakterium, økt konsentrasjon av hormoner som f.eks. av LH, FSH og TSH osv. Det samme gjelder for visse uvanlige sykdommer eller hvis urinen inneholder store mengder bakterier. Kontakt lege hvis du får uventede eller inkonsekvente resultat.
- Ektopisk svangerskap (svangerskap utenfor livmoren) og cyster på eggstokkene kan gi feilaktige resultat. Visse sykdommer og kreftformer (f.eks.livmorkreft) kan påvirke testresultatet. Hvis du lider av en slik sykdom, bør du oppsøke lege før du tar en graviditetstest.
- P-piller, smertestillende midler, antibiotika eller hormonbehandlinger som ikke inneholder hCG, bør ikke påvirke testresultatet.
- Endelig beskjed om graviditet kan bare gis av lege eller gynekolog.

Ytelse og egenskaper

1. Fysiske egenskaper: Graviditetstesten skal være hel,ripefri, ren og delene skal sitte godt sammen. Bredden på resultatvinduet bør ikke være mindre enn 2,5 mm. Krypehastigheten til væsken bør ikke være mindre enn 10 mm/min.
2. LoD (deteksjonsgrense) for graviditetstest er 25 mIU/ml.
3. Analytisk spesifisitet. Denne test har ingen kryssreaksjon med LH (konsentrasjon ≤ 500 mIU/ml), hFSH (konsentrasjon ≤ 1000 mIU/ml) eller hTSH (konsentrasjon ≤ 1000 µIU/ml).
4. Repeterbarhet. Bruk 10 graviditetstester fra samme parti for å teste hCG-kontrollprøver med konsentrasjonen på 25 mIU/ml, testresultatene skal være konsistente og fargeintensiteten skal være jevn.
5. Forskjellige fra batch til batch: Bruk graviditetstester fra 3 partier, hver med 10 analyser, totalt 30 analyser for å gjenta testen. Testresultatene fra de tre batchene skal være konsistente, og fargeintensiteten skal være jevn.

Positiv analyseverdi

Den positive bestemmelsesverdien for dette produktet er ≥ 25 mIU/ml. Alle laboratorier og klinikker anbefales å lage sin egen positive determinajonsverdi.

Referenser

1. Chard T. Pregnancy tests: a review. Hum Reprod. 1992 May, 7(5):701–10. Review.
2. American Pregnancy Association. Human Chorionic Gonadotropin (hCG): The Pregnancy Hormone. http://www.americanpregnancy.org/duringpregnancy/hcglevels. html
3. Womens health Research. Dept. of OB/GNY, University of New Mexico. hCG Reference Service. http://www.hcglab.com/hCG%20levels.htm
4. Chayen J, Daly JR, Loveridge N. The cytochemical bioassay of hormones. Recent Prog. Horm. Res. 1976; 32:33–72.
5. Henry JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 18th edi- tion, 1991, WB Saunders and Co.
6. Wide L, Gemzell CA. An immunological pregnancy test. Acta Endocrinology 1960: 35:261.
7. Cart, K. J. J. Clin. Endocrinol. Metab., 1975,40:537
8. Braustein, G. D. Am J. Obstet. Gynecol., 1976, 26:678
9. Batzer, F.R. Fertility & Sterility, 1980, 34:1.
10. Engvall, E. Method in Enzymology, 1980, 70:419.

FOR THE FREEDOM OF EVERY BODY

BY CHOOSING RFSU PRODUCTS YOU SUPPORT OUR ONGOING WORK FOR SEXUAL AND HUMAN RIGHTS.

BC-HCG-SL-TF-04 Midstream V2.0
Patent No.ZL201620117763.9
V2501:01

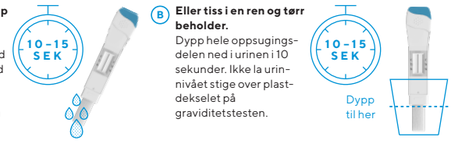
CE 0123

SLIK TAR DU TESTEN

Du kan teste når som helst på døgnet, allerede 4 dager før uteblitt menstruasjon, 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 graviditetstesten med en gang.

TRINN 1: UTFØR TESTEN



(A) **Test direkte ved hjelp av urinstrålen.** Fjern hetten. Hold graviditetstesten med oppsugingsdelen ned i urinstrålen i 10–15 sekunder. Pass på at det ikke kommer urin på resultatvinduet.

(B) **Eller tiss i en ren og tørr beholder.** Dypp hele oppsugingsdelen ned i urinen i 10 sekunder. Ikke la urinnivået stige over plastdekselet på graviditetstesten.

TRINN 2: VENT 1-5 MIN

- Sett på hetten og plasser graviditetstesten på en flat overflate med resultatvinduet vendt oppover.
- Vent i 1–5 minutter før du leser av resultatet.
- Når testen begynner å reagere, farges hele resultatvinduet lyserosa.

TRINN 3: LES AV RESULTATET

Les av resultatet etter 1 minutt og innen 5 minutter. Leser du av resultatet etter 5 minutter, kan resultatet være misvisende. **Testpinnen har 2 kontrollstreker (C) og 4 forskjellige teststreker (T1-T4) for å vise antall svangerskapsuker.**

Kontrollstrek 3–4 uker gravid
1–2 uker gravid

Kontrollstrek 4+ uker gravid
2–3 uker gravid

Positivt resultat - Gravid

Du er gravid når minst tre rosa/røde streker vises mot en lys bakgrunn i resultatvinduet. Begge de to kontrollstrekene (C) skal være godt synlige som røde/rosa streker, og minst teststrek T1 skal være synlig som en rosa strek, noe som betyr at du med stor sannsynlighet er gravid. Hvis du tester tidlig (før forventet menstruasjon) eller er usikker, kan det være lurt å ta en ny test to dager senere, helst med den første morgenurinen. Hvis du er gravid, kontakte lege.

Ukeindikator

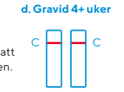
Tell antall streker for å se hvor mange uker som har gått siden befruktningen. Fargen på teststrek (T1-4) kan variere fra lyserosa til mørkerød, avhengig av konsentrasjonen av hCG i urinen.

a. **Gravid 1–2 uker:** Teststrek T1 er vist som en rosa strek (25 mIU/ml ≤ hCG-koncentrationen 100 mIU/ml).
b. **Gravid 2–3 uker:** Teststrek T1 er vist som en rosa/rød strek, og teststrek T2 er vist som en rosa strek (100 mIU/ ml ≤ hCG-koncentrationen <300 mIU/ml).
c. **Gravid 3–4 uker:** Teststrekene T1 og T2 er vist som rosa/røde streker, og teststrek T3 er vist som en rosa strek. (300 mIU/ml ≤ hCG-koncentrationen <1 000 mIU/ml).
d. **Gravid 4+ uker:** Teststrekene T1 og T2 er vist som rosa/røde streker, og teststrek T3 og T4 er vist som rosa streker (hCG-koncentrationen ≥ 1 000 mIU/ml).

a. Gravid 1–2 uker | b. Gravid 2–3 uker | c. Gravid 3–4 uker | d. Gravid 4+ uker

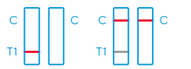
Negativt resultat – Ikke gravid

Hvis bare de to kontrollstrekene (C) vises i resultatområdet, er du ikke gravid. Hvis du fortsatt ikke får menstruasjon, kan du ta en ny test etter 2 dager, helst med den første morgenurinen. Hvis du får samme resultat og ikke får menstruasjon, bør du kontakte lege.



Ugyldig resultat

Hvis ingen kontrollstrek (C) er synlig, ingen streker vises i det hele tatt eller strekene har en annen farge enn rosa/rødt, har testen ikke fungert som den skal. Dette kan skyldes at Oppsugingsdelen ikke har absorbert nok urin, eller at du ikke har utført testen på riktig måte. Gjør en ny test, og følg instruksjonene nøye. Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med RFSU.



Oppbevaring

Oppbevar testen i uåpnet pakning i romtemperatur (+2–30 °C). Brukt testen innen utløpsdato. Unngå å utsette pakningen for direkte sollys, fuktighet og varme. Må ikke fryses.

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

Blue Cross Bio-Medical (Beijing) Co., Ltd, Beiqijia Industry Zone, Changping District, Beijing, P.R. China 102209

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Tyskland

Produktet er kvalitetssikret av RFSU AB.

Distributor: RFSU AB, Färögatan 33, 164 51 Kista, Sweden. www.rfsu.com

SYMBOLFORKLARING

IVD In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr	Kun til engangsbruk	Må ikke oppbevares i direkte sollys
Les bruksanvisningen før bruk	Produsent	Oppbevares på et tørt sted
Holdbarhetsdato	LOT Produksjonsbatchnummer	Bruk ikke testen dersom folieemballasjen er skadet.
+2°C +30°C Temperaturgrenser	EC REP Autorisert representant	Antal test per pakke
		CE-merking

DANSK

FOR THE FREEDOM OF EVERY BODY

GRAVIDITETSTEST UGEINDIKATOR

Semikvantitativ hCG-graviditetstest i urin

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

- Med ugeindikator: Ved et positivt resultat vises også antal uger siden befrugtningen.
- 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 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. I løbet af de første 8–10 uger af svangerskabet stiger hCG hurtigt af hensyn til at bevare svangerskabet. Inden for de første 1 til 2,5 uger af graviditeten kan hCG-indholdet i serum og urin stige hurtigt op til 66 %. Efter ca. 8 ugers graviditet falder hCG gradvist til et relativt stabilt niveau efter ca. 20 uger.

Princippet bag testen

Graviditetstesten er baseret på en kvalitativ påvisning af hCG i urinprøver og anvender en immunokromatografisk teknik. Testen til påvisning af humant choriongonadotropin (hCG) (immunkromatografisk kolloidalt guld) fungerer med princippet om immunokromatografisk sandwichmetode og bruges til at bestemme hCG-indholdet i human urin ved semikvantitativ metode. Testen har to testresultatvindue, et til venstre og et til højre. Fra øverst til nederst er testresultatvindue til venstre belagt med kontrollinje C og testlinje T3 og T1, mens testresultatvindue til højre er belagt med kontrollinje C og testlinje T4 og T2. Når urinen er kommet i opsamlingsbægeret, suges væsken under testen op med en sugevirkning. Hvis urinen indeholder en vis mængde hCG, vil det kolloidale guldmærkede monoklonale anti-α-hCG-antistof binde sig til hCG i urinen og danne en forbindelse af kolloidalt guldmærket monoklonalt anti-α-hCG- antistof - hCG i urinen og blive suget helt op til testlinjerne (T1/T2/T3/T4). Her reagerer det med det monoklonale antistof anti-β-hCG i den koncentration, som nitrocellulosemembranen er belagt med. En dobbelt-antistof-sandwichforbindelse af kolloidt guldmærket monoklonalt anti-α-hCG-antistof - urin hCG - monoklonalt anti-β-hCG-antistof dannes. Hvis urinen inde- holder 25 mIU/ml ≤ hCG-koncentrationen <100 mIU/ml, vil farven kun vises på testlinje T1, men ikke på T2, T3 eller T4. Hvis urinen indeholder 100 mIU/ml ≤hCG <300 mIU/ml, vil farven vises på T1 og T2, men ikke på T3 og T4. Hvis urinen indeholder 300 mIU/ml ≤hCG <1.000 mIU/ml, vises farven på testlinjerne T1, T2 og T3, men ikke på T4. Hvis hCG-indholdet er ≥1.00 mIU/ml, vises farven på alle testlinjerne T1, T2, T3 og T4.

Uanset om urinen indeholder hCG eller ej, vil det polyklonale anti-mus IgG-antistof på både venstre og højre kontrollinje binde sig til kolloidt guldmærket monoklonalt anti-α-hCG-antistof og blive vist som en rød kontrollinje (C).

SPØRGSMÅL OG SVAR

Hvornår kan jeg begynde at tage en test med RFSU's graviditetstest?

Du kan tage testen 4 dager før forventet menstruation. Hvis du har uregelmæssige menstruationer, skal du teste i forhold til den længste menstruationscyklus, du har haft i de seneste måneder. Hvis du tester tidligt før forventet menstruation og testen viser negativt resultat, teste igen efter 48-72 time og med den første morgenurin.

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.

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.

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 5 minutter efter udførelsen af testen, og eventuelle ændringer efter 10 minutter skal ignoreres.

Sikkerhedsforanstaltninger!

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- 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 2 time.
- Der bør kun anvendes en nyligt taget urinprøve. Urinen kan opbevares i køleskabet (+2-8 °C) i 48 timer. Urinprøven skal have stuetemperatur.
- 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.
- Hvis hCG-koncentrationen er meget høj, kan kontrollinjen blive udvisket. Dette er normalt.
- Du kan teste fra 4 dage før din forventede menstruation. hCG- koncentrationen er da meget lav, og det kan resultere i et negativt resultat. Udfør en ny test efter 48 til 72 timer med den første morgenurin.

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 forurenet test, forkert brug eller andre mulige forstyrrende stoffer kan resultere i upålidelige resultater. Test igen, hvis resultatet er mistænkeligt.
- Testområdet på venstre side af denne testpind er 0 – 1.000.000 mIU/ml, mens højre side er 0 – 100.000 mIU/ml. Hvis T4 ikke viser farve, og farven på T3 er mørkere end T2, eller både T4 og T2 ikke viser farve, men T3 viser farve, kan det skyldes den såkaldte "hook-effect". Hvis du ønsker nøjagtige resultater, skal du købe en ny test, fortynde prøven 1:10 eller 1:100 med deioniseret vand og teste igen.
- hCG kan påvises i urinen og give et falsk positivt svar flere uger efter en fødsel, et kejsersnit eller en abort.
- Visse situationer kan påvirke testresultatet; visse lægemidler, myom i livmoderen, overgangsalder/menopause og øget koncentration af hormoner såsom LH, FSH og TSH osv. Det samme gælder visse sjældne sygdomme, eller hvis din urin indeholder store mængder bakterier. Kontakt din jordemoder eller gynækolog, hvis du får uventede eller inkonsekvente resultater.
- Ektopisk svangerskab (graviditet uden for livmoderen) og cyster på æggestokkene kan give misvisende resultater. Visse sygdomme og kræftformer (f.eks. livmodertumor)) kan påvirke testresultatet. Hvis du lider af en sådan sygdom, bør du konsultere en læge, før du tager en graviditetstest.
- P-piller, smertestillende medicin, antibiotika og hormonbehandlinger, der ikke indeholder hCG, bør ikke påvirke testresultatet.
- En endelig graviditetsdiagnose kan kun stilles af en jordemoder, læge eller gynækolog.

Ydeevne og egenskaber

1. Fysiske egenskaber: Testpinden skal være glat og ubrudt, fri for ridser og forurening, og komponenterne skal sidde godt fast. Bredden af resultatvinduet bør ikke være mindre end 2,5 mm. Væskens krybehastighed bør ikke være mindre end 10 mm/min.
2. LoD (påvisningsgrænse) for graviditetstest (midstream) er 25 mIU/ml.
3. Analytisk specificitet; Denne test har ingen krydsreaktion med LH (koncentration ≤ 500 mIU/ml), hFSH (koncentration ≤ 1.000 mIU/ml) eller hTSH (koncentration ≤1.000 µIU/ml).
4. Repeterbarhed. Brug 10 testpinde fra samme batch til at teste hCG-kontrolprøver ved en koncentration på 25 mIU/ml. Testresultaterne skal være konsistente, og farveintensiteten skal være ensartet.
5. Forskelle fra batch til batch: Brug testpinde fra tre batcher med hver 10 analyser, i alt 30 analyser, til at gentage testen. Testresultaterne for testpindene fra de tre batcher skal være konsistente, og farveintensiteten skal være ensartet.

Positiv analyseværdi

Den positive bestemmelsesværdi for dette produkt er ≥25 mIU/ml. Alle laboratorier og klinikker anbefales at oprette deres egen positive detektionsværdi.

Referenser

1. Chard T. Pregnancy tests: a review. Hum Reprod. 1992 May, 7(5):701-10. Review.
2. American Pregnancy Association. Human Chorionic Gonadotropin (hCG): The Pregnancy Hormone. http://www.americanpregnancy.org/duringpregnancy/hcglevels. html
3. Womens health Research. Dept. of OB/GNY, University of New Mexico. hCG Reference Service. http://www.hcglab.com/hCG%20levels.htm
4. Chayen J, Daly JR, Loveridge N. The cytochemical bioassay of hormones. Recent Prog. Horm. Res. 1976; 32:33-72.
5. Henry JB. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 18th edi- tion, 1991, WB Saunders and Co.
6. Wide L, Gemzell CA. An immunological pregnancy test. Acta Endocrinology 1960: 35:261.
7. Cart, K. J. J. Clin. Endocrinol. Metab., 1975,40:537
8. Braustein, G. D. Am J. Obstet. Gynecol., 1976, 26:678
9. Batzer, F.R. Fertility & Sterility, 1980, 34:1.
10. Engvall, E. Method in Enzymology, 1980, 70:419.

FOR THE FREEDOM OF EVERY BODY

BY CHOOSING RFSU PRODUCTS YOU SUPPORT OUR ONGOING WORK FOR SEXUAL AND HUMAN RIGHTS.

BC-HCG-SL-TF-04 Midstream V2.0
Patent No.ZL201620117763.9
V2501:01

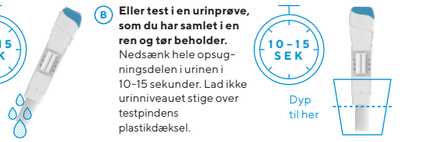
CE 0123

SÅDAN FORETAGER DU TESTEN

Du kan tage testen når som helst i døgnet, og allerede 4 dage før den forventede 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 10–15 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 10-15 sekunder. Lad ikke urinniveauet stige over testpindens plastikdæksel.

TRIN 2: VENT 1–5 MIN

- Sæt hætte på testen, og læg testen på et jævnt og tørt underlag med testvinduet opad.
- Vent i 1–5 minutter før du læser resultatet.
- Når testpinden begynder at reagere, farves hele testvinduet lyserødt.

TRIN 3: AFLÆS RESULTATET

Aflæs resultaterne indenfor 1–5 minutter. Aflæses resultatet efter mere end 5 minutter er gået, kan resultatet være misvisende. **Testpinden har 2 kontrollinjer (C) og 4 forskellige testlinjer (T1-T4), som viser antallet af graviditetsuger.**

Kontrollinje 3–4 uge gravid
1–2 uge gravid

Kontrollinje 4+ uge gravid
2–3 uge gravid

Positivt resultat – Gravid

Du er gravid, når der vises mindst **tre** lyserøde/røde linjer mod en lys baggrund i testvinduet. Begge to kontrollinjer (C) skal være tydeligt synlige som røde/lyserøde linjer, og mindst testlinjen T1 skal være synlig som en lyserød, hvilket betyder, at du højst sandsynligt er gravid. Hvis du tester tidligt (før din forventede menstruation) eller er usikker, er det en god idé at teste igen 2 dage senere, helst med den første morgenurin. Hvis du er gravid, kontakt læge eller gynækolog for rådgivning.

Ugeindikator

Tæl antal linjer for at se hvor mange uger der er gået siden befrugtningen. Farven på testlinje (T1-4) kan variere fra lyserød til mørkerød, afhængigt af koncentrationen af hCG i urinen.

a. **Gravid 1–2 uger:** Testlinje T1 er vist som en lyserød linje (25 mIU/ml ≤ hCG-koncentrationen 100 mIU/ml).
b. **Gravid 2–3 uger:** Testlinje T1 er vist som en lyserød/rød linje og testlinje T2 er vist som en lyserød linje (100 mIU/ ml ≤ hCG-koncentrationen <300 mIU/ml).
c. **Gravid 3–4 uger:** Testlinje T1 og T2 er vist som lyserøde/røde linjer og testlinje T3 er vist som en lyserød linje (300 mIU/ml ≤ hCG-koncentrationen <1 000 mIU/ml).
d. **Gravid 4+ uger:** Testlinje T1 og T2 er vist som lyserøde/røde linjer og testlinje T3 og T4 er vist som lyserøde linjer (hCG-koncentrationen ≥ 1 000 mIU/ml).

a. Gravid 1–2 uger | b. Gravid 2–3 uger | c. Gravid 3–4 uger | d. Gravid 4+ uger

Negativt resultat – Ikke gravid

Hvis kun en farvet lyserød streg vises for kontrol (C), er du ikke gravid. Hvis du fortsat ikke får din menstruation, foretag da en ny test efter 2 dage, helst med den første morgen