

LH-ægløsningsstest (engangsstest) (urin) er en hurtig kromatografisk immunanalyse til kvalitativ detektion af luteiniseringshormon (LH) i urin, der kan hjælpe med at detektere ægløsning.

【RESUMÉ】

Ægløsning er frigivelsen af et æg fra æggestokkene. Ægget passerer ind i æggelederen, hvor det gøres klar til befrugtning. For at blive gravid skal ægget befrugtes med sperm inden for 24 timer af frigivelsen. Umiddelbart inden ægløsning, producerer kroppen en stor mængde luteiniseringshormon (LH), som udløser frigivelsen af et befrugtningdygtigt æg fra æggestokkene. Forøgede LH-niveauer optræder typisk i midten af menstruationscyklussen. LH-ægløsningsstesten (engangsstesten) er et komplet system, der kan hjælpe med at forudsige ægløsnings tidspunktet og dermed den optimale befrugtningstidspunkt. Det er i løbet af den optimale befrugtningstidspunkt, at det er mest sandsynligt at blive gravid. LH-ægløsningsstesten (engangsstesten) detekterer forøgede LH-niveauer i urin, hvilket signalerer, at en ægløsning er sandsynlig inden for de næste 24-36 timer. Testen benytter en kombination af antistoffer, herunder et monoklonalt LH-antistof, til at foretage selektiv detektion af forhøjede LH-niveauer. Vigtigt: Forøgede LH-niveauer og ægløsning optræder muligvis ikke i løbet af alle menstruationscykluser.

【BESKRIVELSE】

Ægløsning er frigivelsen af et æg fra æggestokkene. Ægget passerer ind i æggelederen, hvor det gøres klar til befrugtning. For at blive gravid skal ægget befrugtes med sperm inden for 24 timer af frigivelsen. Umiddelbart inden ægløsning, producerer kroppen en stor mængde luteiniseringshormon (LH), som udløser frigivelsen af et befrugtningdygtigt æg fra æggestokkene. Dette kendetegnes ved forøgede LH-niveauer, som typisk optræder i midten af menstruationscyklussen. Der er i løbet af den optimale befrugtningstidspunkt, at det er mest sandsynligt at blive gravid. Det er vigtigt at bemærke, at forøgede LH-niveauer og ægløsning muligvis ikke optræder i løbet af alle menstruationscykluser.

LH-ægløsningsstesten (engangsstesten) er en hurtig, enkeltkrimsimmunanalyse til kvalitativ detektion af forøgede LH-niveauer i urin, hvilket signalerer, at en ægløsning er sandsynlig inden for de næste 24-36 timer. Testen benytter en kombination af antistoffer, herunder et monoklonalt LH-antistof, til at foretage selektiv detektion af forhøjede LH-niveauer.

【PRØVETAGNING OG FORBEREDELSE】

Beregn det optimale tidspunkt for urinprøvetagning. For at få det bedste resultat bør urinprøven tages på omtrent samme tidspunkt hver dag. Nogle kvinder har oplevet, at de bedste urinprøver tages ved middagstid (kl. 12). Undlad at lege den første urinprøve efter opvågning.

- Reducer væskeindtaget ca. 2 timer før urinprøvetagning.
- Noter dato, dag i menstruationscyklus og tidspunkt for urinprøvetagning. Se DIAGRAM OVER TESTRESULTATER til sidst på denne indlægseddél.
- Urinen kan opbevares ved rumtemperatur i op til 8 timer eller ved 2-8° C i op til 24 timer. Må ikke fryses ned. For at få det bedste resultat bør urinprøven testes den samme dag, som den tages. Hvis den opbevares i køleskab, skal urin varmes op til rumtemperatur, før den testes. Undlad at omryste beholderen. Hvis der dannes bundfald i bunden af prøvetagningsbeholderen, skal du vente, indtil bundfaldet lægger sig. Brug kun urinen øverst i beholderen.

【FORHOLDREGLER】

Læs alle oplysningerne på den medfølgende indlægseddél igennem, før testen udføres.

- Må ikke benyttes efter sidste anvendelsesdato.
- Må ikke benyttes, hvis alufolieposen er som er påtrykt alufolieposen.
- Opbevares på et tørt sted ved 2-30° C. Må ikke fryses ned.
- Alufolieposen med engangsstesten må ikke indtages oralt.
- Den brugte engangsstest skal bortskaffes iht. lokale regulativer.

【DELE】

Medfølgende dele: 1. Engangsstest; 2. Indlægseddél; 3. Prøvetagningsbeholder; 4. Timer

Påkrævede dele, der ikke medfølger: 1. Prøvetagningsbeholder; 2. Timer

【BRUGSVEJLEDNING】

STARTTIDSPUNKTER FOR URINPRØVETAGNING
 Dette sæt indeholder 5 stk. test, hvilket giver dig mulighed for at teste over flere dage og på den måde finde frem til din optimale befrugtningstidspunkt. Beregn det optimale tidspunkt for urinprøvetagning via nedenstående diagram.

- 1) Beregn først din **menstruationscykluslængde**. Din menstruationscykluslængde er antallet af dage fra første dag i din menstruation (menstruationsblødning) til sidste dag, før næste menstruation starter.
- 2) Beregn derefter antal **Tælle frem-dage** efter menstruation, hvor du skal påbegynde urinprøvetagning. Beregn menstruationscykluslængden i den første række i nedenstående diagram, og aflæs det overensstemmende tal i den anden række. Dette er det antal dage efter din menstruation, hvor du skal påbegynde urinprøvetagning.
- 3) Se Eksempel og Kalenderseksemplene nedenfor, hvis du har brug for hjælp til beregning af, hvilken dag du skal påbegynde urinprøvetagning. Den første morgenurin må **IKKE** benyttes til LH-analyse. For at få det bedste resultat bør urinprøven tages på omtrent samme tidspunkt hver dag. Reducer væskeindtaget ca. 2 timer før urinprøvetagning.

Diagram over starttidspunkter for urinprøvetagning

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

Eksempel: Min normale cyklus varer 28 dage. Min seneste menstruation startede den tredje i måneden. "Diagram over starttidspunkter for urinprøvetagning" viser, at jeg skal læse 11 dage frem fra og med den tredje i måneden. Hvis jeg læser 11 dage frem på kalenderen, finder jeg frem til, at jeg skal påbegynde urinprøvetagningen den trettedø i måneden.

□ Første dag i den seneste menstruation

□ Påbegyndt urinprøvetagning med LH-ægløsningsstesten

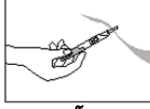
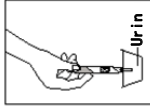
Kalenderseksempl

Søn	Man	Tir	Ons	Tor	Fre	Lør
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

【BRUGSVEJLEDNING】

Find frem til den dag, hvor du skal påbegynde urinprøvetagning, vha. "Diagram over starttidspunkter for urinprøvetagning".

1. Sørg for, at posen med engangsstesten er opvarmet til rumtemperatur, før den åbnes. Tag engangsstesten ud af den forseglede pose, og tag den i brug inden for 1 time.
2. Fjern hæften, og placer den over tømmlingegrebet. (Se illustrationen)
3. Grib fat om tømmlingegrebet på engangsstesten med den **blottede vædespids pegende nedad, og før den direkte ned i urinprøven i mindst 10-15 sekunder**, indtil den er helt gennemvædet. (Se illustrationen)
4. **BEVÆG:** Undlad at urinere på resultatvinduet. Hvis du fortrækker det, kan du vægte at urinere i en ren og tør beholder og derefter dyppe engangsstestens vædespids i urinen i mindst 10-15 sekunder.
5. Når engangsstesten er fjernet fra urinen, skal du straks sætte hæften over vædespidsen, placere engangsstesten på en plan overflade med resultatvinduet opad og derefter ståte timeren.



【AFLÆSNING AF RESULTAT】

POSITIV

To farvekodede linjer vises, og linjen i testlinjeområdet er den samme som eller mørkere end linjen i kontrollinjeområdet.

Dette indikerer, at du sandsynligvis vil få ægløsning i løbet af 24-36 timer.

NEGATIV

To farvekodede linjer vises, men linjen i testlinjeområdet er lysere end linjen i kontrollinjeområdet, eller der vises ingen linje i testlinjeområdet. Dette indikerer, at der ikke er blevet detekteret forøgede LH-niveauer, og at daglig urinprøvetagning bør fortsætte.

UGYLDIGT

Resultatet er ugyldigt, hvis ingen farvekodede linjer vises i kontrollinjeområdet, også selvom der vises en linje i testlinjeområdet.

Du bør gentage proceduren med en ny test.

【BEGRENSNINGER】

1. Beregnet til in vitro-diagnostik til hjemmebrug.
2. Denne test bør ikke benyttes som en form for prævention.
3. Smertestillende medicin, antibiotika og andre almindelige lægemidler forventes ikke at have en indvirkning på testresultatet. Medicin, der indeholder hCG eller LH, kan have indvirkning på testresultatet og bør derfor ikke tages samtidigt med brug af LH-ægløsningsstesten (engangsstesten). Derudover vil testen ikke fungere korrekt på kvinder, som er gravide, i overgangsalderen eller som tager p-piller.
4. Opbevares utilgængeligt for børn.

【ANDRE OPLYSNINGER】

1. **Spørgsmål:** Kan jeg bruge LH-ægløsningsstesten til at undgå at blive gravid?
 Svar: Nej. Denne test bør ikke benyttes som en form for prævention.
2. **Spørgsmål:** Hvor nøjagtig er LH-ægløsningsstesten?
 Svar: Der blev udført et klinisk forsøg, der sammenlignede resultater fremkøftet vha. LH-ægløsningsstesten med andre kommercielt tilgængelige LH-test i urin. Dette kliniske forsøg omfattede 150 urinprøver. Resultatet viste >99,9 % specificitet og >99,9 % sensitivitet med en overordnet nøjagtighed på >99,9 %.
3. **Spørgsmål:** Hvor sensitiv er LH-ægløsningsstesten?
 Svar: LH-ægløsningsstesten detekterer luteiniseringshormon (LH) i urin ved koncentrationer på 40 mIU/mL eller derover. Til sætning af FSH (1.000 mIU/mL), hCG (10.000 mIU/mL) og TSH (1.000 µIU/mL) til negative (0 mIU/mL LH) og positive (40 mIU/mL LH) prøver viste ingen krydsreaktivitet.
4. **Spørgsmål:** Har alkohol eller almindelige lægemidler indvirkning på testen?
 Svar: Nej, men du bør kontakte din egen læge, hvis du er i hormonbehandling. Nyttig brug af p-piller, amning eller graviditet kan også have indvirkning på testresultatet.
5. **Spørgsmål:** Hvorfor får røde brug af den første morgenurin?
 Svar: Børn bør ikke tage testen på dagen før, jeg udfører testen?
6. **Spørgsmål:** Vil den mængde væske, jeg drikker, have indvirkning på resultatet?
 Svar: Et højt væskeindtag før urinprøvetagning vil fortynde hormonet i din urin. Vi anbefaler, at du begrænser dit væskeindtag ca. 2 timer, før du tager en urinprøve.
7. **Spørgsmål:** Hvor længe forbliver linjerne synlige?
 Svar: Testen bør aflæses efter 3 minutter for at få det bedste resultat. Et positivt resultat vil aldrig forsvinde. De farvekodede linjer kan blive mørkere, og der kommer muligvis en tonet baggrund til syne efter adskillige timer. Nogle negative resultater kan senere fremstå som en uydelig, anden farvekodet linje pga. fordampningen fra testlinjen. Du bør derfor undlade at aflæse resultatet, efter at der er gået 10 minutter. Kassér testen, når du har aflæst resultatet.
8. **Spørgsmål:** Hvis jeg har fået et positivt resultat, hvornår er så det bedste tidspunkt at have samleje?
 Svar: Ægløsning er sandsynlig inden for 24-36 timer. Dette er den optimale befrugtningstidspunkt. Samleje inden for denne tidsramme tilrådes.
9. **Spørgsmål:** Jeg anvender basiskropstemperaturretoden (BBT). Kan denne test erstatte BBT?
 Svar: LH-ægløsningsstesten kan ikke erstatte BBT-metoden. Ændringen i basiskropstemperatur indikerer primært, at ægløsning allerede er indtruffet. LH-ægløsningsstesten indikerer, at ægløsning er nært forestående.
10. **Spørgsmål:** Jeg har fået et positivt resultat og har haft samleje i løbet af den optimale befrugtningstidspunkt, men jeg er ikke blevet gravid. Hvad skal jeg gøre?
 Svar: Der er mange faktorer, der kan påvirke din evne til at blive gravid. Det kan lade normale, sunde par mange måneder at blive gravide, og ofte kan det være nødvendigt at bruge test i 3-4 måneder, før graviditeten bliver en realitet. Hvis du ikke er blevet gravid efter 3-4 måneder, bør du og din partner kontakte egen læge.
11. **Spørgsmål:** Jeg har fået et positivt resultat og har haft samleje i løbet af den optimale befrugtningstidspunkt. Jeg tror, jeg er gravid. Hvornår kan jeg vide det med sikkerhed?
 Svar: LH-ægløsningsstesten kan give dig et resultat så tidligt som den første dag, efter at din menstruation er udeblevet.

【BIBLIOGRAFI】

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

Symbolforklaring

	Bemærk: Se brugsvejledningen		Antal test pr. sæt		Autoriseret forhandler
	Kun beregnet til in vitro-diagnostik		Sidste anvendelsesdato		Må ikke genbruges
	Opbevares ved 2-30° C		Batchnummer		Katalognr.
	Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget				

Distributør/Distributør:

ABBLO Pharma ApS
 Gottfred Roddes Vej 8
 DK-2920 Charlottentlund
 Danmark



Hangzhou AllTest:Biotech Co.,Ltd
 Hangzhou - 310018, P.R.
 China

EC REP
MedNet GmbH
 Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Nummer: 145077602

Ikrafttrædelsesdato: 2016-12-19