ABBLO PHARMA

LH-ægløsningstest (engangstest) (urin)
Indlægsseddel
Til hjemmebrug

【TILSIGTET ANVENDELSE】

LH-ægløsningstesten (engangstesten) (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 der 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 befrugtningsdygtigt æg fra æggestokkene. Forøgede LH-niveauer optræder typisk i midten af menstruationscyklussen.[1] LH-ægløsningstesten (engangstesten) er et komplet system, der kan hjælpe med at forudsige ægløsningstidspunktet og dermed den optimale befrugtningsperiode. Det er i løbet af den optimale befrugtningsperiode, at det er mest sandsynligt at blive gravid. LH-ægløsningstesten (engangstesten) 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 menstruationscyklusser.

【BESKRIVELSE】

Ægløsning er frigivelsen af et æg fra æggestokkene. Ægget passerer ind i æggelederen, hvor der 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 befrugtningsdygtigt æg fra æggestokkene. Dette kendetegnes ved forøgede LH-niveauer, som typisk optræder i midten af menstruationscyklussen. Det er i løbet af den optimale befrugtningsperiode, 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 menstruationscyklusser.

LH-ægløsningstesten (engangstesten) er en hurtig enkelttrinsimmunanalyse 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 tage den første urinprøve efter opvågning.
- Reducér væskeindtaget ca. 2 timer før urinprøvetagning.
- Notér dato, dag i menstruationscyklus og tidspunkt for urinprøvetagning. Se DIAGRAM OVER TESTRESULTATER til sidst på denne indlægsseddel.
- 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.

【FORHOLDSREGLER】

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

- Må ikke benyttes efter sidste anvendelsesdato, som er påtrykt alufolieposen.
- Opbevares på et tørt sted ved 2-30° C. Må ikke fryses ned.
- Alufolieposen med engangstesten må ikke åbnes, før du er klar til at udføre testen.
- Den brugte engangstest skal bortskaffes iht. lokale regulativer.
- Må ikke benyttes, hvis alufolieposen er revnet eller beskadiget.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Beregnet til in vitro-diagnostik. Må ikke indtages oralt.

【DELE】

Medfølgende dele: 1. Engangstest; 2. Indlægsseddel;
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 befrugtningsperiode. Beregn det optimale tidspunkt for urinprøvetagning vha. nedenstående diagram.

1) Beregn først din **menstruationscykluslængde.** Din menstruationscykluslængde er antal 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 Kalendereksempel 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. Reducér 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 tælle 11 dage frem fra og med den tredje i måneden. Hvis jeg tæller 11 dage frem på kalenderen, finder jeg frem til, at jeg skal påbegynde urinprøvetagningen den trettende i måneden.
○Første dag i den seneste menstruation
☐Påbegynd urinprøvetagning med LH-ægløsningstesten

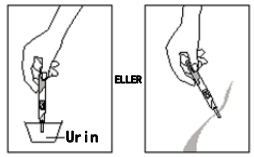
Kalendereksempel

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 engangstesten er opvarmet til rumtemperatur, før den åbnes. Tag engangstesten ud af den forseglede pose, og tag den i brug inden for 1 time.
2. Fjern hætten, og placér den over tommelfingergrebet. (Se illustrationen)
3. Grib fat om tommelfingergrebet på engangstesten 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)
   BEMÆRK: Undlad at urinere på resultatvinduet. Hvis du foretrækker det, kan du vælge at urinere i en ren og tør beholder og derefter dyppe engangstestens vædespids i urinen i mindst 10-15 sekunder.
4. Når engangstesten er fjernet fra urinen, skal du straks sætte hætten over vædespidsen, placere engangstesten på en plan overflade med resultatvinduet opad og derefter starte timeren.
5. Når testen begynder at virke, lægger du måske mærke til en lys farvestribe, der bevæger sig på tværs af resultatvinduet. **Aflæs resultatet efter 3 minutter.** Hvis resultatet ikke vises, skal du vente endnu 1 minut. Undlad at vente med at aflæse resultatet, til der er gået 10 minutter.



【AFLÆSNING AF RESULTAT】



POSITIVT
To farvekodede linjer vises, og linjen i testlinjeområdet er den samme som eller mørkere end linjen i kontrollinjeområdet.
Dette indicerer, at du sandsynligvis vil få ægløsning i løbet af 24-36 timer.



NEGATIVT
To farvekodede linjer vises, men linjen i testlinjeområdet er lysere end linjen i kontrollinjeområdet, eller der vises ingen linje i testlinjeområdet. Dette indicerer, 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.

【BEGRÆNSNINGER】

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 samtidig med brug af LH-ægløsningstesten (engangstesten). 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-ægløsningstesten til at undgå at blive gravid?**
   Svar: Nej. Denne test bør ikke benyttes som en form for prævention.
2. **Spørgsmål: Hvor nøjagtig er LH-ægløsningstesten?**
   Svar: Der blev udført et klinisk forsøg, der sammenlignede resultater fremskaffet vha. LH-ægløsningstesten med andre kommercielt tilgængelige LH-test af 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-ægløsningstesten?**
   Svar: LH-ægløsningstesten detekterer luteiniseringshormon (LH) i urin ved koncentrationer på 40 mIU/mL eller derover. Tilsætning 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. Nylig brug af p-piller, amning eller graviditet kan også have indvirkning på testresultatet.
5. **Spørgsmål: Hvorfor frarådes brug af den første morgenurin? Hvilket tidspunkt på dagen bør jeg udføre testen?**
   Svar: Vi anbefaler ikke at bruge den første morgenurin, fordi den er koncentreret og kan resultere i et falsk positivt resultat. Ethvert andet tidspunkt på dagen er velegnet. For at få det bedste resultat bør urinprøven tages på omtrent samme tidspunkt hver dag.
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 utydelig, 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 befrugtningsperiode. Samleje inden for denne tidsramme tilrådes.
9. **Spørgsmål: Jeg anvender basiskropstemperaturmetoden (BBT). Kan denne test erstatte BBT?**
   Svar: LH-ægløsningstesten kan ikke erstatte BBT-metoden. Ændringen i basiskropstemperatur indicerer primært, at ægløsning allerede er indtruffet. LH-ægløsningstesten indicerer, at ægløsning er nært forestående.
10. **Spørgsmål: Jeg har fået et positivt resultat og har haft samleje i løbet af den optimale befrugtningsperiode, 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 tage 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 befrugtningsperiode. Jeg tror, jeg er gravid. Hvornår kan jeg vide det med sikkerhed?**
    Svar: LH-ægløsningstesten kan give dig et resultat så tidligt som den første dag, efter at din menstruation er udeblevet.

【BIBLIOGRAFI】

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

Symbolforklaring

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

Distributør/Distributör:
ABBLO Pharma ApS
Gotfred Rodes Vej 8
DK-2920 Charlottenlund
Denmark

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd
Hangzhou - 310018, P.R.
China
EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

CE 0123

Nummer: 145077602
Ikrafttrædelsesdato: 2016-12-19