

Early Pregnancy Test Tidlig Graviditetstest

ABBLO®
P H A R M A

DK Bemærkninger



Læs begge sider af denne brugsanvisning grundigt igennem, før du åbner foliepakken og tager testen i brug. Åbn ikke foliepakken, før du er klar til at udføre testen.

ABBLO testen er ekstremt sensitiv, og detekterer derfor humant choriongonadotropin (hCG) i urin ved koncentrationer ned til 5 IU/L. Testen påviser graviditet i et meget tidligt stadium (dvs. ca. 8 dage efter befrugtning), men kan også bruges, selvom din menstruation kun er nært forestående.

Vi anbefaler, at du udfører testen med morgenurin, da urinen på dette tidspunkt af døgnet indeholder den højeste koncentration af graviditetshormonet hCG!

Indhold: 2 stk. foliepakke med 1 engangstest og tørremiddel, brugsanvisning,

Et ur eller en timer er også obligatorisk, og du kan evt. anvende et rent glas som beholder til din urinprøve.



CE CE-mærkning – Dette produkt opfylder kravene i EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. En overensstemmelsesvurderingsprocedure er udført på vegne af det bemyndigede organ mdc (identifikationsnummer 0483). Dette produkt er klassificeret som en in vitro-diagnostik til selvtestning.

Specifikation af ydeevne: I en undersøgelse* med 42 urinprøver blev 38 % af graviditeterne konstateret med tilsvarende følsomme tests allerede på implantationsdagen. Implantationen af det befrugtede æg finder tidligst sted 6-8 dage efter befrugtningen.** I en serieundersøgelse af pålideligheden af tidlige graviditetstests udviste denne test et positivt resultat i alle tests med den angivne hCG-koncentration.***

Litteraturhenvisninger:

*Background hCG in non-pregnant individuals: Need for more sensitive point-of-care and over-the-counter pregnancy tests, Laurence A. Cole, Donald G. Ladner, 2008

**Urinary hCG patterns during the week following implantation, PA Nepomnaschy, CR Weinberg, AJ Wilcox and DD Baird, Hum Reprod. 2008 Feb; 23(2):271-277

*** ZL-Reihenuntersuchung Zuverlässigkeit von Frühschwangerschaftstests, Pharmazeutische Zeitung Die Zeitschrift der deutschen Apotheker, Ausgabe 39, 2017

Testmetoder

Direkte



Hold enden af testspinden under en letstrømmende urinstråle i ca. 3 sekunder.

Bægermetode



Opsaml urinen i en ren beholder/rent bæger. Sæt derefter testspinden ned i bægeret til den **maksimale nedsænkingsdybde** i den **frisk opsamlede urin** i ca. 3 sekunder.

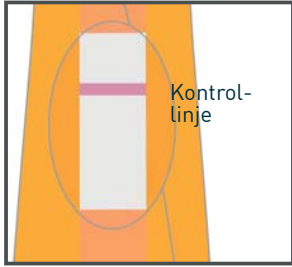
Læg testspinden til side på foliepakken, og aflæs testresultatet efter **10 minutter** under henvisning til anvisningerne på næste side. I nogle tilfælde kan det være op til mere end 15 minutter, før det er muligt at aflæse et positivt resultat.

Bemærk: De anvendte testmaterialer af animalsk oprindelse (f.eks. antistoffer) og er potentielt smitsomme materialer, men der er ingen fare forbundet med dem, hvis du bruger alle testkomponenter som beskrevet i brugsanvisningen. Brug ikke en beskadiget testspind, og vask hænderne i tilfælde af kontakt med testspinden.

Opbevares utilgængeligt for børn. Testen må ikke benyttes efter sidste anvendelsesdato. Test kun til ekstern brug. Testspind må ikke skilles ad. Tørremidlet må ikke indtages, smid det uåbnede tørremiddel i husholdningsaffaldet. Testen opbevares ved 10 °C - 27 °C.

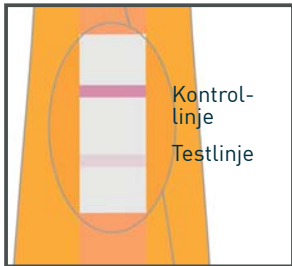
Denne medicinske udstyr til in vitro-diagnostik til selvtestning er en immunologisk, kvalitativ hurtig lateral flow-test til påvisning af humant choriongonadotropin (hCG) i urin. Når urin påføres testspinden i åbningen til urinprøven, bevæger urinen ved kapillærvirkning sig langs membranen. En farvet streg i kontrollinjeområdet fungerer som procedurekontrol, der indikerer, at det korrekte prøvevolumen er blevet tilsat, og at membranen er tilstrækkelig befugtet. Teststrimlen består af membraner belagt med hCG-antistoffer, og detektionsgrænsen for hCG i denne test er 5 IU/L.

OK Aflæsning af testresultat



Hvis kun **én lilla linje** (kontrollinje) vises i øvre halvdel af resultatvinduet, betyder det, at testen blev udført korrekt, men at der ikke blev detekteret hCG. Resultatet betyder, at du sandsynligvis **ikke er gravid**. Brug den anden teststrimmel nogle dage senere til udføre testen igen.

Hvis menstruationen ikke starter inden for en uge efter din terminsdato, anbefaler vi, at du kontakter lægen. Hvis din menstruation er forsinket, kan du være gravid. Undgå derfor potentielle farer som røntgenstråler eller alkoholmisbrug.



Hvis **to lilla linjer** (kontrol- og testlinje) vises i resultatvinduet, betyder det, at testen har detekteret hCG. Resultatet betyder, at du sandsynligvis **er gravid**, også selvom den nederste af de to farvekodede linjer i den nedre del af resultatvinduet er meget utydelige. En meget utydelig linje indikerer en tidlig graviditet.

Vi anbefaler, at du kontakter din egen læge snarest muligt, hvis din menstruation er forsinket. Svangre omsorg er vigtig! Undgå potentielle embryo skader, såsom ved røntgenundersøgelser eller indtagelse af større mængder alkohol.

Hvis testresultatet er positivt, men din menstruation endnu ikke er forsinket, anbefaler vi, at du udfører en ABBLO PHARMA graviditetstest efter nogle dage for at bekræfte resultatet.

Tag ikke medicinsk vigtige beslutninger uden din læge!

Du kan finde yderligere information om testresultatet i næste kolonne.

Efter 20 minutter er evalueringen af testresultatet ikke længere pålideligt.

Testen anses for ugyldig, hvis der ikke vises nogen lilla linje i resultatvinduet efter 15 minutter, eller hvis kun testlinjen vises. Ugyldige testresultater er ekstremt sjældne. Mulige grunde til et ugyldigt testresultat omfatter beskadiget emballage, ukorrekt opbevaring eller fejlanvendelse af testen, herunder utilstrækkelig urinvedning af teststrimlen. Hvis du får et ugyldigt testresultat, bedes du beholde alle testmaterialer og kontakte ABBLO PHARMA ApS.

Kassér teststrimlen og emballagen sammen med alm. husholdningsaffald, så snart du har aflæst testresultatet.

IVD	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	LOT	Batchkode	2	Må ikke genbruges
U	Anvendes inden	I	Se brugsanvisningen	T	Temperaturbegrænsning
M	Fabrikant	REF	Varenummer	C	Indhold

Information om dit testresultat

Under din graviditet producerer kroppen hormoner, såsom hCG, østrogen og progesteron, der medvirker til normal fosterudvikling. hCG-niveauet i urin hos en sund, ikke-gravid kvinde er under 3 IU/L (3 internationale enheder pr. liter). Under din graviditet øges hCG-niveauet fra de første dage efter befrugtning og når værdier på ca. 230.000 IU/L i 10. uge af graviditeten. (<https://www.labor-und-diagnose.de/k38.html>;

Labor&Diagnose/Release 05/04-2023)

Testen påviser graviditet, så snart din urin indeholder 5 IU hCG/L. Selvom falske testresultater, i lighed med de fleste selvtests, er ekstremt sjældne, så kan de forekomme.

Grunde til et falsk negativt testresultat omfatter:

- Forøgede hCG-værdier kan variere fra kvinde til kvinde, og værdierne kan derfor være for lave til at kunne detektere graviditet i meget tidlige stadier.
- Hvis din urin er meget fortyndet, kan testen give et negativt resultat.
- Brug kun friske urinprøver til testen. Brug af gemte urinprøver kan føre til forkerte resultater.

Grunde til et falsk positivt testresultat – hvis din egen læge bekræfter, at du ikke er gravid:

- Et betragteligt antal graviditeter bliver ikke til noget, især inden for de første 4 uger. Dette kan medføre et misvisende resultat.
- Testen kan ikke skelne mellem normale og ektopiske graviditeter (graviditeter uden for livmoderen). I begge tilfælde kan dette medføre positive testresultater.
- Hos ikke-gravide kvinder kan hCG-koncentrationen nå de højeste niveauer i midten af menstruationscyklussen og kan derfor i meget sjældne tilfælde komme i nærheden af denne tests detektionsgrænse.
- Nogle tumorer producerer hCG ("fantom-hCG"), hvilket testen derfor kan fortolke som en graviditet.
- Infertilitetsbehandling omfatter altid hCG-indsprøjtninger, som kan medføre øgede hCG-niveauer i din urin, hvilket derfor kan have indvirkning på testresultatet.
- Kvinder i overgangsalderen (evt. også før og efter) producerer øgede hCG-niveauer. hCG-koncentrationen er dog normalt under denne tests detektionsgrænse.

Lægemedler eller sygdomme, såsom trofoblastcellesyndrom, kan have indvirkning på hCG-koncentrationen og derfor føre til et ugyldigt testresultat. P-piller har dog ingen indvirkning på testresultatet.

CARE diagnostica Produktions- und Vertriebsges.m.b.H
Roemerstrasse 8, 2514 Traiskirchen, Austria
www.carediagnostica.com

Distributør: ABBLO PHARMA ApS
Denmark
Info@abblo.eu / www.abblo.eu
Tel.: +45 5353 8517

ABBLO[®]
PHARMA