

PRINCIP:

CLINIC BASIC Graviditetstesten er en hurtig lateral flow immunreaktion test i strimmelformat til kvalitativ bestemmelse af tilstedeværelsen af human chorionic gonadotropin (hCG) i urin, således at du kan afgøre, om du er gravid. Testen virker ved en kombination af antistoffer, blandt andet monoklonal hCG antistof til bestemmelsen af et forhøjet hCG niveau. Prøven udføres ved at dyppe enden af strimlen i urin og aflæse resultatet af de farvede streger.

Bemærk:

Læs alle informationer i denne brugsanvisning før du udfører testen.

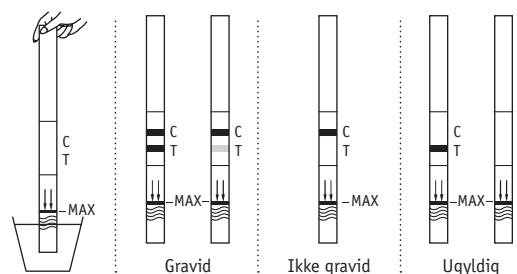
- Brug ikke testen efter udløbsdatoen, som er anført på folieposen.
- Opbevar testen på et tørt sted ved 2-30°C. Må ikke nedfryses.
- Brug ikke testen, hvis folieposen er beskadiget.
- Testen bør opbevares utilgængeligt for børn.
- Kun til in vitro-diagnostik. Ikke til indvortes brug.
- Undlad at åbne testens foliepose før du er parat til at teste.
- Den brugte test bortskaffes med almindelig dagrenovation.

PAKKENS INDHOLD:

- Teststrimmel - Brugsanvisning

VEJLEDNING:

1. Tis i et rent og tørt bæger.
2. Tag teststrimlen ud af folieposen og følg vejledningen.
3. Med pilene pegende nedad i urinen dypes teststrimlen lodret ned i urinen i mindst 10-15 sekunder. Dyp ikke strimlen længere ned i urinen end til maksimumstreger (MAX) på testen. Se illustrationen.
4. Fjern teststrimlen fra urinen og placer den på et vandret underlag, som ikke suger og påbegynd tidtagning.
5. I forbindelse med at testen begynder at arbejde, vil du muligvis kunne observere et svagt farvet flow, som bevæger sig henover test- (T) og kontrolfeltet (C). Aflæs testen efter 3 minutter. Hvis der ikke fremkommer en farvet streg, vent et minut mere. Nogle positive resultater fremkommer allerede efter 1 minut eller mindre afhængig af koncentrationen af hCG. Aflæs ikke resultatet efter 10 minutter.

RESULTATAFLÆSNING:**GRAVID**

To streger fremkommer. Den ene streg skal være i kontrolfeltet (C), og den anden streg skal være i testfeltet (T). Den ene streg kan være lysere end den anden. De behøver ikke være ens. Dette betyder at du sandsynligvis er gravid.

IKKE GRAVID

En farvet streg fremkommer i kontrolfeltet (C). Der fremkommer ingen streg i testfeltet (T). Dette betyder, at du sandsynligvis ikke er gravid.

UGYLDIGT

Resultatet er ugyldigt, hvis der ikke fremkommer en farvet streg i kontrolfeltet (C), også selvom der fremkommer en streg i testfeltet (T). Du bør tage en ny test.

BEGRÆNSNINGER

Der er en risiko for at testen giver et falsk resultat under visse omstændigheder. Kontakt eventuelt din læge for nærmere rådgivning.

1. Medicin, som indeholder hCG (så som Pregnyl, Profasi, Pergonal og APL), kan give et falsk positivt resultat. Alkohol, P-piller, smertestillende medicin, antibiotika eller hormonpræparater, som ikke indeholder hCG, burde ikke påvirke resultatet.
2. I nogle tilfælde kan testen vise et falsk positivt resultat, f.eks. ved graviditet udenfor livmoderen og cyster på æggestokkene, da disse giver et forhøjet hCG niveau.

SPØRGSMÅL & SVAR:**Spm: Hvorledes virker testen?**

Svar: CLINIC BASIC Graviditetstest opfanger et hormon i din urin, som din krop producerer under graviditet (hCG-human chorionic gonadotropin). Koncentrationen af hCG hormonet øges under graviditeten.

Spm: Hvor tidligt kan jeg teste, hvis jeg vil vide om jeg er gravid?

Svar: Du kan teste allerede dagen efter din menstruation er udeblevet. Du kan teste hvornår på dagen, du har tid og lyst, men bør være opmærksom på, at morgenurin indeholder den største koncentration af hCG hormonet.

Spm: Bør jeg teste med morgenurin?

Svar: Selv om du kan teste på alle tider af døgnet, vil din morgenurin sandsynligvis være mest koncentreret og indeholde den største koncentration af hCG.

Spm: Hvor præcis er testen?

Svar: En klinisk undersøgelse blev lavet, hvor CLINIC BASIC Graviditetstesten blev sammenlignet med en anden membran hCG graviditetstest. Testen omfattede 140 urin prøver: begge produkter fandt 80 positive resultater og 60 negative. Resultatet viste en sikkerhed på mere end 99% for CLINIC BASIC Graviditetstesten sammenlignet med den anden membran hCG tests.

Spm: Hvor følsom er testen?

Svar: CLINIC BASIC Graviditetstesten registrerer hCG i urin ved en koncentration på 25 mIU/ml eller derover. Testen er standardiseret overfor WHO 3. Internationale standard. Tilsætning af LH (300 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml) og TSH (1.000 µIU/ml) til negative (0 mIU/ml hCG) og positive (25 mIU/ml hCG) prøver viste ingen krydsreaktioner.

Spm: Hvad skal jeg gøre, hvis testen viser at jeg er gravid?

Svar: Testen viser at din urinprøve indeholder hCG og at du sandsynligvis er gravid. Du bør kontakte din læge for at få resultatet bekræftet og diskutere det videre forløb.

Spm: Hvordan ved jeg at testen er udført korrekt?

Svar: Når der fremkommer en farvet streg i kontrolfeltet (C) betyder det, at testen er udført korrekt, og den rette mængde urin er opsugget i testen.

Spm: Hvad skal jeg gøre, hvis testen viser jeg ikke er gravid?

Svar: Hvis testen er negativ betyder det, at der ikke er fundet hCG i din urinprøve, og du er sandsynligvis ikke gravid. Hvis du ikke får menstruation indenfor en uge, efter at du har testet, bør du tage en ny test. Hvis den stadig er negativ og du stadig ikke har fået din menstruation, bør du tale med din læge.

Du anbefales at følge nedenstående råd for at øge dine muligheder for en god graviditet for dig og dit barn.

1. Brug CLINIC BASIC Graviditetstesten for at få bekræftet, om du er gravid, hvis din menstruation er udeblevet, således at du kan pleje din graviditet så tidligt som muligt i forløbet.
2. Hvis testresultatet er positivt, søg læge med det samme for bedre at kunne pleje din graviditet.
3. Det anbefales at du spiser varieret, ikke ryger og reducerer indtagelsen af alkohol.

Andre spørgsmål: Ring til Unigroups Kundeservice 70 22 28 18 eller se på www.unigroup.dk



0543

LOT Lot nummer	Udløbsdato	IVD Kun til in vitro diagnostik	Til engangsbrug	Se "Bemærk" i brugsanvisningen	Indeholder tilstrækkeligt til <n> test	2°C - 30°C Opbevares ved 2-30°C	Producent
-------------------	------------	------------------------------------	-----------------	--------------------------------	--	------------------------------------	-----------

TEKNISKE DATA: **Produkt navn:** CLINIC BASIC Graviditetstest. **Virksomme stoffer:** Monoklonale antistoffer mod hCG. **Undersøgelsesmateriale:** Frisk human urin; ingen forbehandling; ingen opbevaring. **Anvendelsesformål:** In vitro diagnostik til hjemmebrug til påvisning af hCG i urin. **Effekt kendetegn:** Nedre påvisningsgrænse: 25 mIU hCG/ml. **Opbevaring:** I originalemballage ved stuetemperatur (+2 til +30°C). Efter åbning af emballagen bør testen udføres omgående. **Påvisningsmetode:** Vha. kapillarkræfter opsuges den påførte urin i testen. Hvis hCG er tilstede i urinen, sker der en immunologisk reaktion mellem hCG og antistofferne i testen, idet der dannes en rød linie (testlinie). Overskydende antistoffer danner kontrolinien, som viser, at testen fungerer korrekt. Metoden betegnes som immunokromatografi. **Producent:** Unigroup ApS, Diplomvej 373, DK-2800 Lyngby, Danmark. **Pakning:** 1 eller 2 stk. tests. **Information opdateret:** 06/2006

PRINCIP:

CLINIC BASIC Graviditetstestet är ett snabbt, ett-steps lateralflores immunkromatografisk test i strippformat för kvalitativ upptäckt av humant chorionic gonadotropin (hCG) i urinen som en hjälp att upptäcka en graviditet.

Testet använder en kombination av antikroppar innefattande en monoklonal hCG-antikropp för att selektivt påvisa förhöjd nivå av hCG. Analysen utförs genom att man doppar ena änden av teststickan i urin och sedan avläser resultatet på de färgade strecken.

FÖRHÅLLNINGSGREGLER:

Var vänlig och läs all information i denna bipacksedel innan du utför testet.

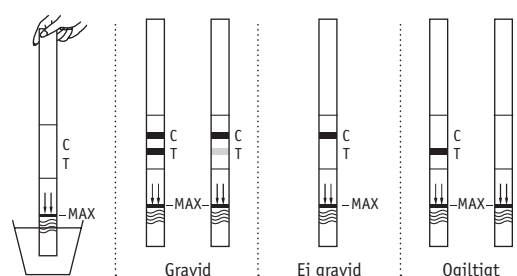
- Använd inte testet efter sista förbrukningsdag angiven på folieförpackningen.
- Förvaras på torr plats vid 2-30°C. Må inte frysas.
- Använd inte testet om förpackningen är skadad.
- Förvaras oätkomligt för barn.
- För in vitro diagnostisk användning. För utvärtes bruk.
- Öppna inte folieförpackningen förrän du är helt parat att testa.
- Det använda testet skall kastas i hushållsavfallet.

FÖRPACKNINGEN INNEHÅLLER:

- Teststicka - Bipacksedel

SÅ HÄR UTFÖR DU TESTET:

1. Kissa i ett rent och torrt kärl eller mugg.
2. Öppna förpackningen, ta ut testet från folieförpackningen och studera det.
3. Håll testet med pilarna riktade nedåt och doppa teststickan vertikalt i urinen under minst 10-15 sekunder. Doppa inte teststickan djupare än till MAX-linjen. Se bild.
4. Ta upp teststickan ur urinen och lägg det på ett icke absorberande underlag och starta tidtagningen.
5. Allt eftersom testet reagerar kommer du att se en infärgning som utbreder sig mot teststreckområdet (T) och kontrollstreckområdet (C). Avläs resultatet efter 3 minuter. Om inget färgat streck uppstår, vänta ytterligare 1 minut. Vissa positiva resultat kan ses inom 1 minut eller mindre beroende på hCG-koncentrationen. Avläs inga resultat efter att det har gått över 10 minuter.

AVLÄSNING AV RESULTATET:**GRAVID**

Två distinkt färgade streck uppträder. Ett streck skall synas i kontrollstreckområdet(C) och det andra skall synas i teststreckområdet(T). Ett streck kan uppträda lite ljusare än det andra, de behöver inte vara lika. Detta betyder att du sannolikt är gravid.

EJ GRAVID

Ett färgat streck uppträder i kontrollstreckområdet(C). Inget streck syns i teststreckområdet(T). Detta betyder att du troligen inte är gravid.

OGILTIGT

Resultatet är ogiltigt om du inte kan se något streck i kontrollstreckområdet(C), även om det syns ett streck i teststreckområdet(T). Upprepa testet med ett nytt teststicka.

BEGRENSNINGAR

Det finns möjlighet, att detta test kan ge fel resultat. Konsultera din läkare före du tar något medicinskt beslut.

1. Läkemedel, som innehåller hCG (sådana som Pregnyl, Profasi, Pergonal och APL) kan ge falskt positivt resultat. Alkohol, p-piller, värktabletter, antibiotika, eller hormonterapier, som inte innehåller hCG, påverkar inte resultatet.
2. Ett antal medicinska tillstånd annat än graviditet, såsom ägg stocksycstorer, eller utomkvedshavandeskap, kan orsaka förhöjd nivå av hCG, vilket kan resultera i falskt positivt resultat.

FRÅGOR & SVAR:**F: Hur fungerar testet?**

S: CLINIC BASIC Graviditetstestet påvisar hormonet hCG (hCG-human chorionic gonadotropin) i urinen som din kropp producerar vid en graviditet. Mängden graviditetshormon ökar allt eftersom graviditeten framskrider.

F: Hur tidigt efter det, att jag misstänker, att jag är gravid, kan jag testa?

S: Du kan testa redan så tidigt som första dagen vid försenat menstruation. Du kan testa vilken tid som helst på dygnet, emellertid, om du är gravid, så innehåller morgonurin mest hCG-hormon.

F: Måste jag testa med morgonurin?

S: Även om du kan testa vilken tid som helst på dygnet, så innehåller vanligtvis ditt första morgonurin dygnets högsta koncentration av hCG.

F: Hur exakt är testet?

S: En klinisk utvärdering utfördes där man jämförde de uppnådda resultaten från CLINIC BASIC Graviditetstestet med ett annat kommersiellt hCG membran-test.

De konsumentkliniska försöken inkluderade 140 urinprov: båda testerna upptäckte 80 positiva och 60 negativa resultat. Testresultaten visar >99% tillförlitlighet med CLINIC BASIC Graviditetstestet, då man jämförde det med ett annat hCG membran-test.

F: Hur känsligt är testet?

S: CLINIC BASIC Graviditetstestet kan upptäcka hCG i urin vid en koncentration av 25 mIU/ml eller högre. Testet har standardiserats enligt WHO 3. Internationella standard. Tillsättning av LH (300 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml), och TSH (1.000 µIU/ml) till negativt (0 mIU/ml hCG) och positivt (25 mIU/ml hCG) prov, visade ingen korsreaktivitet.

F: Vad skall jag göra om testet visar att jag är gravid?

S: Det betyder, att din urin innehåller hCG och då är du troligen gravid. Kontakta Barnmorska/Gynekolog för att bekräfta och planera för din fortsatta graviditet.

F: Hur vet jag att jag har utfört testet på rätt sätt?

S: Det färgade strecket i kontrollstreckområdet(C) visar att du har följt testets bruksanvisning på rätt sätt och att rätt mängd urin har absorberats.

F: Vad skall jag göra om resultatet visar att jag inte är gravid?

S: Det betyder att inget hCG har upptäckts i din urin och att du troligen inte är gravid. Om din menstruation inte kommer igång inom 1 vecka efter det datum du beräknar din mens, skall du testa igen med ett nytt graviditetstest. Om du erhåller ett negativt resultat igen och om du fortfarande inte har fått din mens skall du kontakta din gynekolog.

Vi rekommenderar dig att iakttä följande steg för att öka dina chanser till en komplikationsfri graviditet och till en frisk bebis.

1. Använd det CLINIC BASIC Graviditetstestet för att påvisa graviditet om din mens är sen. Ju tidigare du vet att du är gravid, desto tidigare kan du då erhålla god prenatal vård.
2. Om du erhåller ett positivt resultat, rekommenderar vi dig att du kontaktar din barnmorska så snart som möjligt för undersökning och information.
3. Ät en välbalanserad diet, om du röker råder vi dig att sluta, och dessutom vara försiktig med alkohol.

Andra frågor: Ring till Unigroups Servicetelefon 0800 114 021 eller se på www.unigroup.dk



LOT Lot nummer	Bäst före	IVD Endast till in vitro diagnostik	Till engångsbruk	Se "Observera" i bruksanvisningen	Räckertill <n> antal tester	2°C - 30°C Bevaras vid 2-30°C	Producent
-------------------	-----------	--	------------------	-----------------------------------	-----------------------------	----------------------------------	-----------

TEKNISKA UPPLYSNINGAR: - **Produktnamn:** CLINIC BASIC Graviditetstestet. **Aktiva komponenter:** Monoklonala antikroppar mot hCG. **Undersökningsmaterial:** Färsk human urin; ingen förbehandling; ingen förvaring. **Användningsförmål:** In vitro -test för hemmabruk. Ger säkert besked om hCG i urinen. **Effektivitet:** Lägre gräns för utslag: 25mIU hCG/ml. **Förvaring:** i en original förpackning vid rumstemperatur (2-30°C). Efter öppning av förpackningen bör testet utföras omedelbart. **Bevismetod:** Med hjälp av kapillärkraft suges urinen upp i testet. Om hCG finns i urinen sker en immunologisk reaktion mellan hCG och antikroppar i testet och ett rött streck (teststreck) framträder. Överskjutande antikroppar skapar kontrollstreck, som visar att testet fungerar korrekt. Metoden betecknas som immunkromatografi. **Producent:** Unigroup ApS, Diplomvej 373, DK-2800 Lyngby, Danmark. **Förpackning:** 1 eller 2 stk. tester. **Information uppdaterat:** 06/2006

PRINSIPP:

CLINIC BASIC Graviditetstest er en rask lateral flow immunreaksjonstest i strimmelform til kvalitativ påvisning av human chorionic gonadotropin (hCG) i urin, så du kan finne ut om du er gravid. Testen virker gjennom en kombinasjon av antistoffer, blant annet monoklonal hCG-antistoff for påvisning av et forhøyet hCG-innhold. Prøven utføres ved å dyppe enden av strimmelen i urin og lese av resultatet ut fra de fargede strekene.

MERK:

Les all informasjon i denne bruksanvisningen før du utfører testen.

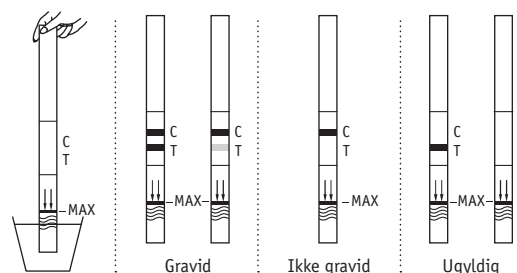
- Testen må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på folieposen.
- Oppbevar testen på et tørt sted ved 2-30 °C. Må ikke fryses.
- Ikke bruk testen hvis folieposen er skadet.
- Testen bør oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bare til in vitro-diagnostikk. Ikke til innvortes bruk.
- Ikke åpne folieposen før du er klar til å utføre testen.
- Brukte tester skal kastes med alment husholdningsavfall.

INNHALDET I PAKKEN:

- Teststrimmel – Bruksanvisning

VEILEDNING:

1. Tiss i et rent og tørt beger.
2. Ta teststrimmelen ut av folieposen og følg anvisningen.
3. Pilen skal peke ned i urinen og teststrimmelen skal dyppes loddrett ned i urinen i minst 10-15 sekunder. Ikke dypp strimmelen lengre ned i urinen enn til maksimumstreken (MAX) på testen. Se illustrasjonen.
4. Ta teststrimmelen opp av urinen og legg den på et plant underlag som ikke er absorberende. Start tidtakingen.
5. Når testen begynner å virke, kan du muligens observere en svakt farget strøm som beveger seg over test- (T) og kontrollinjeområdet (C).
Les av testen etter 3 minutter. Vent et minutt til hvis du ikke ser en farget strek. Noen positive resultater vises allerede etter 1 minutt eller mindre, avhengig av hCG-konsentrasjonen. Ikke les av resultatet hvis det har gått mer enn 10 minutter.

AVLESING AV RESULTAT:**GRAVID**

Det kommer frem to streker. Den ene streken skal være i kontrollinjeområdet (C) og den andre skal være i testlinjeområdet (T). Den ene streken kan være lysere enn den andre – de trenger ikke å være like. Dette betyr at du sannsynligvis er gravid.

IKKE GRAVID

En farget strek kommer frem i kontrollinjeområdet (C). Det kommer ikke frem noen strek i testlinjeområdet (T). Dette betyr at du sannsynligvis ikke er gravid.

UGYLDIG

Resultatet er ugyldig hvis det ikke kommer frem en farget strek i kontrollinjeområdet (C), også selv om det kommer frem en strek i testlinjeområdet (T). Du bør ta en ny test.

BEGRENSNINGER

Under visse omstendigheter kan det være fare for at testen gir falskt resultat. Kontakt legen din for nærmere rådgivning.

1. Medisiner som inneholder hCG (for eksempel Pregnyl, Profasi, Pergonal og APL) kan gi et falsk positivt resultat. Alkohol, P-piller, smertestillende midler, antibiotika eller hormonpreparater som ikke inneholder hCG, burde ikke påvirke resultatet.
2. I noen tilfeller kan testen vise et falsk positivt resultat, for eksempel ved graviditet utenfor livmoren og cyster på eggstokkene, da disse gir et forhøyet hCG-nivå.

SPØRSMÅL OG SVAR**Spm: Hvordan virker testen?**

Svar: CLINIC BASIC Graviditetstest fanger opp et hormon i urinen som kroppen produserer under graviditet (hCG-human chorionic gonadotropin). Konsentrasjonen av hCG-hormonet økes under graviditeten.

Spm: Hvor tidlig kan jeg utføre testen hvis jeg tror at jeg er gravid?

Svar: Du kan teste allerede dagen etter at menstruasjonen har uteblitt. Du kan teste når som helst på dagen, men bør være oppmerksom på at morgenurinen inneholder størst konsentrasjon av hCG-hormonet.

Spm: Bør jeg teste med morgenurin?

Svar: Selv om du kan teste på alle tider av døgnet, vil morgenurinen sannsynligvis være mest konsentrert og inneholde størst konsentrasjon av hCG.

Spm: Hvor nøyaktig er testen?

Svar: Det er laget en klinisk undersøkelse hvor CLINIC BASIC Graviditetstesten ble sammenlignet med en annen membran hCG graviditetstest. Testen omfattet 140 urinprøver: begge produkter fant 80 positive resultater og 60 negative. Resultatet viste en sikkerhet på over 99% for CLINIC BASIC Graviditetstesten sammenlignet med andre membran hCG-tester.

Spm: Hvor følsom er testen?

Svar: CLINIC BASIC Graviditetstesten registrerer hCG i urin ved en konsentrasjon på 25 mIU/ml eller over. Testen er standardisert i henhold til WHO 3. Internasjonale standard. Tilsetning av LH (300 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml) og TSH (1000 µIU/ml) til negative (0 mIU/ml hCG) og positive (25 mIU/ml hCG) prøver viste ingen kryssreaksjoner.

Spm: Hva skal jeg gjøre hvis testen viser at jeg er gravid?

Svar: Testen viser at din urinprøve inneholder hCG og at du sannsynligvis er gravid. Du bør kontakte legen din for å få resultatet bekrefte og drøfte den videre prosessen.

Spm: Hvordan vet jeg at testen er utført korrekt?

Svar: Når det kommer frem en farget strek i kontrollinjeområdet (C), betyr det at testen er utført korrekt og den riktige mengden urin er absorbert i testen.

Spm: Hva skal jeg gjøre hvis testen viser at jeg ikke er gravid?

Svar: Hvis testen er negativ, betyr det at det ikke er funnet hCG i din urinprøve og at du sannsynligvis ikke er gravid. Hvis du ikke får menstruasjon innenfor en uke etter at du har testet, bør du ta en ny test. Hvis den fremdeles er negativ og du ikke har fått menstruasjon, bør du snakke med legen din.

For å sikre en god graviditet for deg og barnet, anbefaler vi at du følger rådene nedenfor.

1. Hvis menstruasjonen har uteblitt, bør du ganske raskt bruke CLINIC BASIC Graviditetstesten for å få bekreftet om du er gravid. Da kan du pleie graviditeten så tidlig som mulig.
2. Hvis testresultatet er positivt, bør du søke lege umiddelbart for å kunne pleie graviditeten på best mulig måte. Det anbefales at du har et variert kosthold, unngår å røyke og reduserer inntaket av alkohol.

Unigroup ApS, DK-2800 Lyngby



LOT Lot nummer	Utløpsdato	IVD Bara til in vitro diagnostikk	Til engangsbruk	Se "MERK" for bruk	Inneholder tilstrekkelig for <n> tester	2°C - 30°C Oppbevares ved romtemperatur 2-30°C	Produsent
-------------------	------------	--------------------------------------	-----------------	--------------------	---	---	-----------

TEKNISKE DATA – Produktnavn: CLINIC BASIC Graviditetstest. **Virkestoffer:** Monoklonale antistoffer mot hCG. **Undersøkesmateriale:** Frisk menneskeurin, ingen forbehandling, ingen oppbevaring. **Formål:** In vitro diagnostikum til hjemmebruk for påvisning av hCG i urin. **Oppbevaring:** I originalemballasje ved romtemperatur (+ 2 til + 30 °C). Etter at emballasjen er åpnet, bør testen utføres omgående. **Påvisningsmetode:** Vha. kapillarkrefter suges den påførte urinen opp i testen. Hvis hCG er til stede i urinen, skjer det en immunologisk reaksjon mellom hCG og antistoffene i testen, idet det dannes en rød linje (testlinje). Overskytende antistoffer danner kontrollinjen, som viser at testen fungerer som den skal. Metoden betegnes som immunkromatografi. **Produsent:** Unigroup ApS, Diplomvej 373, DK-2800 Lyngby, Danmark. Pakning: 1 eller 2 stk. tester. **Informasjon oppdatert:** 06/2006

PERIAATE:

CLINIC BASIC Raskaustesti on nopea, lateraalivirtaustekniikkaan ja immunologiseen tunnistukseen perustuva pikatesti, joka osoittaa kvalitatiivisesti ihmisen istukan gonadotropiiniin (hCG) virtsasta raskauden toteamiseksi. Testi hyödyntää monoklonaalisen hCG-vasta-aineen sisältävää vasta-aineiden yhdistelmää, joka selektiivisesti osoittaa kohonneet hCG-arvot. Testi suoritetaan kastamalla testiliuskan pää virtsaan. Tulos nähdään värjäytyneinä viivoina testiliuskassa.

VALMISTAUTUMINEN ENNEN TESTIÄ:

Perehdy tähän pakkauselosteeseen huolellisesti ennen kuin suoritat testin.

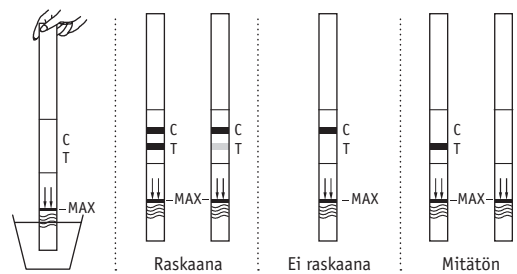
- Älä käytä testiliuskaa enää foliopakkauksen merkityn vanhemmis päivämäärän jälkeen.
- Säilytä kuivassa paikassa ja 2-30°C lämmössä. Pakkaus ei saa jäättyä.
- Älä käytä testiliuskaa, jonka foliopussi on repeytynyt tai muuten selvästi vahingoittunut.
- Pidä poissa lasten ulottuvilta.
- Vain virtsanäyttestä tehtävään in vitro diagnostiseen käyttöön. Ei saa käyttää sisäisesti.
- Älä avaa foliopussia ennen kuin olet valmis aloittamaan testin.
- Käytetty testi hävitetään normaalin kotitalousjätteen tavoin.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ:

- Testiliuska - Pakkauseloste

KÄYTTÖOHJEET:

1. Virtsa puhtaaseen, kuivaan astiaan, esim. kertakäyttömukiin.
2. Ota testiliuska foliopussista ja tutustu testausohjeeseen.
3. Kasta testiliuskan nuolikuvioitu pää virtsaan, mutta älä upota sitä nuolten osoittamaa MAX-viivaa syvemmälle.
Anna liuskapään kostua pitämällä sitä virtsassa noin 10-15 sekuntia, kuten oheisessa kuvassa on esitetty.
4. Nosta liuska virtsasta, laske se tasaiselle, nestettä imeyttömälle alustalle ja katso kellosta aika (3 min.)
5. Testin edetessä näet punertavan imeytymisrintaman tulevan näkyviin ja liikkuvan testialueen (T) sekä kontrollialueen (C) yli kostuttaen ne ja jättäen jälkeensä vaalean taustan ja tummuvan kontrolliviivan (C). Katso tulos 3 minuutin kuluttua. Jos yhtäkään selvää viivaa ei erotu, odota vielä 1 minuutti. Positiivinen tulos voi näkyä jo minuutissa tai nopeamminkin, riippuen virtsan sisältämän hCG:n määrästä. Älä tulkitse testiä enää yli 10 min kuluttua.

TESTITULOKSEN TULKITSEMINEN:**RASKAANA**

Kaksi selvästi erottuvaa viivaa. Toisen viivan tulisi olla kontrollialueella (C) ja toisen testialueella (T). Viivojen ei tarvitse olla yhtä tummia, vaan toinen voi olla selvästi toista vaaleampi. Kaksi viivaa osoittaa, että olet todennäköisesti raskaana.

EI RASKAANA

Vain yksi, kontrollialueella (C) oleva viiva. Testialueella (T) ei erotu viivaa. Tämä tarkoittaa, että todennäköisesti et ole raskaana.

MITÄTÖN

Riippumatta siitä näkyykö testialueella (T) viivaa vai ei, testi on epäonnistunut, jos kontrollialueella (C) ei näy viivaa. Tee uusi testi uudella liuskalla.

HUOMIOITAVAA

Tämä testi saattaa joissakin poikkeustapauksissa antaa vääriä tuloksia. Ota yhteyttä neuvolaan tai lääkäriin tuloksen varmistamiseksi. Älä tee mitään lääketieteellisiä päätöksiä pelkän pikatestituloksen pohjalta.

1. Lääkkeet, joissa on hCG:tä (esim. Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) voivat johtaa positiiviseen tulokseen ilman raskautta. Alkoholi, ehkäisytabletit, särkylääkkeet, antibiootit ja hormonihoito, jotka eivät sisällä hCG:tä, eivät vaikuta testitulokseen.
2. Normaalin raskauden lisäksi on myös joukko sairaustiloja, joihin voi liittyä kohonneita hCG-arvoja ja jotka siten voivat aiheuttaa testissä positiivisia tuloksia. Tällaisia ovat mm. eräät kasvaimet, munasarjakysta tai kohdun ulkopuolinen raskaus.

KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA:**K: Kuinka testi toimii?**

V: CLINIC BASIC Raskaustesti osoittaa virtsastasi hormonin, jota istukkasi tuottaa raskauden aikana (hCG, human chorionic gonadotropin). Istukkahormonin määrä virtsassa ja elimistössä kasvaa raskauden edetessä.

K: Kuinka pian voin testin avulla hakea vastausta epäilylleni, että olen tullut raskaaksi?

V: Testiliuskan avulla hormoni on osoitettavissa virtsasta jo ensimmäisenä kuukautisvuodon myöhästympäpäivänä. Testin voi tehdä mihin vuorokauden aikaan tahansa, mutta raskaana olevalla naisella aamuvirtsa sisältää eniten istukka-hormonia.

K: Täytyykö siis testata aamuvirtsasta?

V: Ei tarvitse, mutta aamuvirtsassa hCG-pitoisuus on suurimmillaan, sillä muina aikoina vuorokaudesta virtsa on yleensä laimeampaa.

K: Kuinka luotettava testi on?

V: Kliinisessä arvioinnissa verrattiin CLINIC BASIC Raskaustesti erääseen toiseen vastaavaan tyyppiiseen markkinoilla olevaan virtsatestiin. Vertailutestissä tutkittiin 140 virtsanäytettä, joista molemmat testityypit löysivät 80 positiivista ja 60 negatiivista tulosta. Tulos osoitti, että CLINIC BASIC Raskaustesti raskauden varhaiseen osoittamiseen on yli 99-prosenttisesti varmuudella yhtä luotettava, kuin vertailussa käytetty toinen markkinoilla oleva raskaustesti.

K: Kuinka herkkä testi on?

V: CLINIC BASIC Raskaustesti osoittaa virtsasta hCG:n, kun sen pitoisuus on 25 mIU/ml tai suurempi. Testi on WHO 3. kansainvälisen standardin mukainen. LH:n (300 mIU/ml), FSH:n (1 000 mIU/ml) ja TSH:n (1 000 mIU/ml) lisäys negatiivisiin (0 mIU/ml hCG) ja positiivisiin (25 mIU/ml hCG) näytteisiin ei häirinyt testiä eikä aiheuttanut ristireaktiota.

K: Mitä teen, jos liuskatesti osoittaa, että olen raskaana?

V: Kaksi viivaa tarkoittaa, että virtsassasi on istukkahormonia ja että olet todennäköisesti raskaana. Ota yhteyttä lääkäriin tai äitiysneuvolaan ja pyydä ohjeita jatkoimenpiteistä.

K: Miten voin olla varma, että testi oli oikein suoritettu?

V: Kontrolliviivan ilmestyminen kontrollialueelle C osoittaa, että testi on oikein suoritettu, riittävä määrä virtsanäytettä on imeytynyt liuskaan ja liuska on toiminut moitteettomasti.

K: Mitä teen, jos testi näyttää etten ole raskaana?

V: T-viivan puuttuminen tarkoittaa, ettei virtsassasi ole testin herkkyysrajan ylittävää pitoisuutta hCG-hormonia ja ettei ilmeisesti ole raskaana. Jos kuukautisesi eivät ala viikon kuluessa, tee testi uudelleen. Jos tulos on jälleen negatiivinen, ota yhteyttä lääkäriin.

Suosittellemme seuraavia toimenpiteitä lisäämään mahdollisuksiasi kokea ongelmaton raskaus ja saada terve lapsi.

1. Käytä CLINIC BASIC Raskaustesti raskauden varhaiseen osoittamiseen heti kun kuukautisesi ovat myöhässä. Voit pitää kohdussa kehittyvästä lapsestasi paremmin huolta, kun tiedät ajoissa olevasi raskaana.
2. Jos tulos on positiivinen, ota heti yhteys lääkäriin tai neuvolaan ja pyydä ohjeita.
3. Noudata terveellistä ruokavaliota, älä tupakoi sekä minimoi alkoholin käyttösi.

Mahdollisia kysymyksiä: Soita Unigroup palvelupuhelimeen 0800 11 4021 tai katso www.unigroup.dk

LOT Lot numero	Parasta ennen päiväys	IVD Ainoastaan in vitro-diagnostiikkaan	Kertakäyttöinen	Katso "Huomaa" käyttöohjeessa	Sisältöön riittävä <n> testejä varten	2°C - 30°C Säilytetään 2-30°C-asteessa	Valmistaja
-------------------	-----------------------	--	-----------------	-------------------------------	---------------------------------------	---	------------

TEKNISET TIEDOT: Tuotteen nimi: CLINIC BASIC Raskaustesti. **Vaikuttavat aineet:** Monoklonaaliset vasta-aineet hCG:a vastaan. **Tutkittava aine:** Tuore ihmisvirtsa; ei esikäsitellyä; ei säilytystä. **Käyttötarkoitus:** In vitro-diagnostiikka kotikäyttöön. Mittaa hCG:n virtsassa. **Suoritusarvot:** Herkkyysarvo: 25 mIU hCG/ml. **Säilytys:** Alkuperäisessä pakkauksessa huoneenlämmössä (+2→+30°C). Pakkauksen avaamisen jälkeen testi tulee tehdä välittömästi. **Testimenetelmä:** Virtsa imeytyy kapillaarivoiman avulla testiin. Jos virtsassa on hCG:a, hCG:n ja vasta-aineiden kesken tapahtuu immunologinen reaktio, joka ilmenee punaisena viivana (testiviivana). Yli jääneet vasta-aineet muodostavat kontrolliviivan, joka näyttää, että testi toimii virheettömästi. Menetelmää kutsutaan immuunikromatografiaksi. **Valmistaja:** Unigroup ApS, Diplomvej 373, DK-2800 Lyngby, Danmark. **Pakkaus:** 1 tai 2 testiä. **Tieto päivitetty:** 06/2006