

UNISTEP EASY

Tidlig graviditetstest

25 mIU/ml

VIRKEMÅDE

Unistep Easy er en tidlig graviditetstest, der er nem og hurtig at udføre. Testen bygger på såkaldt lateral-flow-immunanalyse i en teststav til direkte kvalitativ påvisning af graviditetshormonet hCG (humant choriongonadotropin) i urinen som tegn på graviditet. Testen udnytter en kombination af antistoffer inklusive et monoklonalt hCG-antistof, der selektivt påviser forhøjede hCG-koncentrationer. Analysen udføres ved at væde den hydrofile teststav med urin, idet resultatet aflæses på de farvede streger.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

Det anbefales at nærlæse denne indlægsseddel, før testen udføres.

- Må ikke benyttes efter den udløbsdato, der er trykt på folieposen.
- Opbevares tørt ved +2...+30 °C.
- Må ikke nedfryses.
- Må ikke anvendes, hvis folieposen er åbnet eller beskadiget.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Kun til in-vitro-diagnostik. Ikke beregnet til indtagelse.
- Vent med at åbne folieposen indeholdende testudstyret, til du er parat til at udføre testen.
- Det brugte testudstyr bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser for affaldssortering.



INDHOLD AF PAKNING:

- 2 Testudstyr
- Indlægsseddel

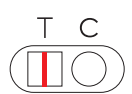
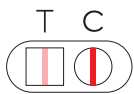
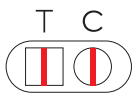
NØDVENDIGE MEN IKKE MEDFØLGENDE MATERIALER:

- Minutur

VEJLEDNING

1. Giv folieposen tid til at antage stuetemperatur, før du åbner den. Tag testudstyret ud af folieposen og benyt dem snarest muligt og senest efter en time.
2. Tag den blå hætte af teststaven og hold denne fast i den modsatte ende. Tis derefter på teststaven eller stil teststaven i et bæger med opsamlet urin i mindst 15 sekunder.
3. Sæt hættten på teststaven, læg denne på en ren og stabil flade og start minuturet med det samme.
4. Resultatet skal aflæses efter 3 minutter. Resultater, der aflæses efter 10 minutter, er upålidelige.

AFLÆSNING AF RESULTAT



GRAVID: Der ses to adskilte farvede streger. Den ene streg skal være i kontrolfeltet (C), mens den anden skal være i testfeltet (T). Den ene streg kan godt være lysere end den anden – de behøver ikke være identiske. Det vil sige, at du **formentlig er gravid**.

IKKE GRAVID: Der ses én farvet streg i kontrolfeltet (C). Der ses ingen streger i testfeltet (T). Det vil sige, at du **formentlig ikke er gravid**.

MISLYKKET: Testen er mislykket, hvis der ikke ses nogen farvet streg i kontrolfeltet (C), selvom der ses en streg i testfeltet (T). Hvis testen skal gentages, skal der benyttes en ny teststav.

BEGRÆNSNINGER

Graviditetstest giver ikke i alle tilfælde korrekt resultat. Kun din læge kan med sikkerhed konstatere, om du er gravid eller ej.

1. Lægemidler indeholdende hCG (f.eks. Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) kan give et falsk positivt resultat. Alkohol, p-piller, smertestillende tabletter, antibiotika eller hormonpræparater påvirker normalt ikke testen, medmindre de indeholder hCG.
2. Foruden graviditet kan et antal lidelser som f.eks. cyster på æggestokkene (ovariecyster) eller graviditet uden for livmoren (ektopisk graviditet) medføre forhøjet koncentration af hCG og dermed give et falsk positivt resultat.

SPØRGSMÅL OG SVAR

1. Hvordan fungerer teststaven?

Den tidlige graviditetstest påviser et hormon i urinen, som kroppen producerer under graviditeten (hCG eller humant choriongonadotropin). Koncentrationen af hCG stiger hen gennem graviditeten.

2. Hvor tidligt kan jeg teste, om jeg er gravid?

Du kan teste din urin allerede første dag efter udeblevet menstruation. Testen kan udføres når som helst på døgnet, men hvis du er gravid, er koncentrationen af hCG størst i den første morgenurin.

3. Skal testen foretages med morgenurin?

Testen kan udføres når som helst på døgnet, men hvis du er gravid, er koncentrationen af hCG størst i den første morgenurin.

4. Hvor præcis er testen?

Der er foretaget en klinisk undersøgelse af resultaterne opnået med Unistep Easy og en anden tidlig graviditetstest til hjemmebrug. Undersøgelsen blev udført på 608 urinprøver, hvor begge graviditetstest gav 231 positive og 377 negative resultater. Det viser, at Unistep Easy er mere end 99 % pålidelig sammenlignet med den anden tidlige graviditetstest.

5. Hvor følsom er testen?

Unistep Easy tidlig graviditetstest kan påvise hCG i urinen i en koncentration helt ned til 25 mIU/ml. Testen er standardiseret til WHO's 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) henholdsvis positive prøver (25 mIU/ml hCG) viste ingen interferens.

6. Hvad skal jeg foretage mig, hvis testen viser, at jeg er gravid?

En positiv test indebærer, at din urin indeholder hCG, og at du formentlig er gravid. Bestil tid hos din læge for at få undersøgt, om du er gravid, samt diskutere det videre forløb.

7. Hvordan ved jeg, om jeg har udført testen rigtigt?

Hvis der fremkommer en farvet streg i kontrolfeltet (C) er det tegn på, at du har udført testen korrekt, og at teststaven har opsugt den nødvendige mængde urin.

8. Hvad skal jeg foretage mig, hvis testen viser, at jeg ikke er gravid?

Det vil sige, at testen ikke har påvist hCG i din urin, og at du formentlig ikke er gravid. Hvis ikke du får menstruation senest en uge efter den forventede dato, skal du gentage testen med en ny teststav. Hvis denne test og giver negativt resultat, og du stadig ikke har fået menstruation, skal du bestille tid hos din læge.

Har du yderligere spørgsmål til graviditetstesten Unistep Easy?

Har du yderligere spørgsmål, kan du kontakte MediGroup.

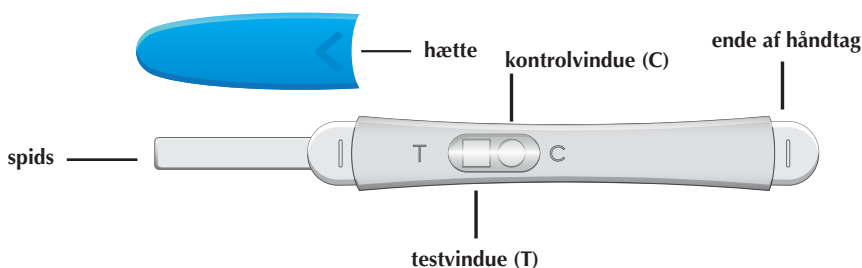
Telefon til kundeservice: +45 4576 5425.

Hvis du har spørgsmål, er producenten, Ulti med Products (Deutschland) GmbH, parat til at besvare dem.

Telefon til kundeservice: +49 - 4102 - 80090.

REFERENCER

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyste, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjø, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45



IVD Til in-vitro-diagnostik

Gennemlæs nøje vejledningen, før testen benyttes

Kun til engangsbrug

Må ikke udsættes for direkte sollys

Opbevares tørt

Opbevares ved +2...+30 °C
+2 ... +30°C

Pakningens indhold rækker til "n" test.

LOT Lotnummer

Anvendes før

CE 0123

#201H3L125

REV. 12-15A

MG
MEDIGROUP

Distributor:
MediGroup
Kajerødgade 38
DK-3460 Birkerød

Ulti med Products (Deutschland) GmbH
Reeshoop 1, DE-22926 Ahrensburg
www.ultimed.org