ABBLO PHARMA

hCG-graviditetstest (engangstest)
Indlægsseddel
Til hjemmebrug

REF FHC-103H	Dansk

【BESKRIVELSE】

hCG-graviditetstesten (engangstesten) er en hurtig enkelttrinsimmunanalyse til kvalitativ detektion af humant choriongonadotropin (hCG) i urin, der kan hjælpe med at detektere graviditet. Testen benytter en kombination af antistoffer, herunder et monoklonalt hCG-antistof, til at foretage selektiv detektion af forhøjede hCG-niveauer. Analysen udføres ved at væde en teststrimmel med urin, hvorefter analyseresultatet kan aflæses vha. de farvekodede linjer.

【FORHOLDSREGLER】

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

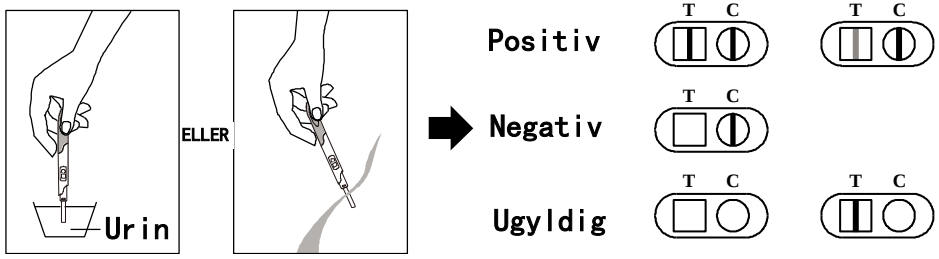
- Må ikke benyttes efter sidste anvendelsesdato, som er påtrykt alufolieposen.
- Opbevares på et tørt sted ved 2-30° C. Må ikke fryses ned.
- Må ikke benyttes, hvis alufolieposen er revnet eller beskadiget.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Beregnet til in vitro-diagnostik. Må ikke indtages oralt.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

【MEDFØLGENDE DELE】

- Engangstest
- Indlægsseddel

【BRUGSVEJLEDNING】

1. Tag engangstesten ud af alufolieposen, og tag den i brug inden for 1 time.
2. Fjern hætten fra engangstesten, og urinér på den, eller urinér i en ren kop og placér engangstesten i urinprøven i minimum 15 sekunder.
3. Sæt hætten på engangstesten, placér produktet på et rent og stabilt bord og start timeren.
4. Resultatet kan aflæses efter 3 minutter. Undlad at vente med at aflæse resultatet, til der er gået 10 minutter.



【AFLÆSNING AF RESULTAT】

GRAVID

To tydelige, farvekodede linjer vises. Den ene linje skal være i kontrollinjeområdet (C), og den anden linje skal være i testlinjeområdet (T). Den ene linje er muligvis lysere end den anden. De skal ikke nødvendigvis være ens. Dette betyder, at du sandsynligvis er gravid.

IKKE GRAVID

Der vises én farvekodet linje i kontrollinjeområdet (C). Der vises ikke nogen linje i testlinjeområdet (T). Dette betyder, at du sandsynligvis ikke er gravid.

UGYLDIG

Resultatet er ugyldigt, hvis der ikke vises nogen farvekodet linje i kontrollinjeområdet (C), også selvom der vises en linje i testlinjeområdet (T). I så fald bør du tage testen igen med en ny engangstest.

【BEGRÆNSNINGER】

Det er muligt, at denne engangstest kan resultere i et falsk resultat. Kontakt din egen læge, før du træffer beslutninger vedr. din sundhedstilstand.

1. Medicin, der indeholder hCG (såsom Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL), kan resultere i et falsk positivt resultat. Alkohol, p-piller, smertestillende medicin, antibiotika eller hormonbehandling, der ikke indeholder hCG, bør ikke have nogen indvirkning på testresultatet.
2. En række sygdomme, herunder ovariecyste eller ekstrauterin graviditet (graviditet uden for livmoderen), kan forårsage forhøjede hCG-niveauer, som kan resultere i et falsk positivt resultat.

【ANDRE OPLYSNINGER】

1.Hvordan fungerer engangstesten?

hCG-graviditetstesten (engangstesten) detekterer et hormon i din urin, som din krop producerer under graviditeten (humant choriongonadotropin (hCG). Mængden af graviditetshormonet øges, efterhånden som graviditeten skrider frem.

2. Hvor kort tid efter jeg har fået mistanke om, at jeg er gravid, kan jeg tage testen?

Du kan teste din urin allerede den første dag, efter du ikke har haft menstruation. Du kan udføre testen når som helst på dagen. Hvis du er gravid, indeholder den første morgenurin dog den største mængde graviditetshormon.

3. Skal jeg tage testen med den første morgenurin?

Selvom du kan tage testen når som helt på dagen, så er din første morgenurin normalt den mest koncentrerede på dagen og vil derfor også indeholde den største mængde hCG.

4. Hvor nøjagtig er testen?

Der blev udført et klinisk forsøg, der sammenlignede resultater fremskaffet vha. hCG-graviditetstesten (engangstesten) med andre kommercielt tilgængelige hCG-test af urin. Dette kliniske forsøg omfattede 608 urinprøver, herunder både 231 analyser, der blev identificeret som værende positive, og 377 analyser, der blev identificeret som værende negative. Resultatet viste >99 % overordnet nøjagtighed for hCG-graviditetstesten (engangstesten) sammenlignet med andre hCG-test af urin.

5. Hvor sensitiv er testen?

hCG-graviditetstesten (engangstesten) detekterer hCG i urin ved koncentrationer på 25 mIU/mL eller derover. Testen er standardiseret af verdenssundhedsorganisationen (WHO). 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 krydsreaktivitet.

6. Hvad skal jeg gøre, hvis resultatet viser, at jeg er gravid?

Det betyder, at din urin indeholder hCG, og at du sandsynligvis er gravid. Kontakt din egen læge for at få bekræftet, at du er gravid, og for at diskutere de nødvendige tiltag.

7. Hvordan kan jeg vide, at testen er udført korrekt?

Hvis der vises en farvekodet linje i kontrollinjeområdet (C), så har du udført testen korrekt, og den korrekte mængde urin er blevet absorberet af teststrimmelen.

8. Hvad skal jeg gøre, hvis resultatet viser, at jeg ikke er gravid?

Det betyder, at ingen hCG er blevet detekteret i din urin, og at du sandsynligvis ikke er gravid. Hvis du ikke får menstruation inden for en uge fra skæringsdato, bør du tage testen igen med en ny engangstest. Hvis du får det samme resultat igen efter gentagelse af testen, og du stadig ikke får menstruation, bør du kontakte din egen læge.

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 EURZB, Ringstrasse 14, 35091
Coelbe, Germany

CE 0197 EC REP EURZB
Ringstrasse 14 35091
Coelbe, Germany

Nic Borch-Christensen

Digitalt signeret af Nic Borch-Christensen
DN: cn=Nic Borch-Christensen, o=ABBLO Pharma ApS, ou, email=nbc@abblo.eu, c=DK
Dato: 2015.04.09 11:27:10 +02'00'

Nummer: 145077300
Ikrafttrædelsesdato: 07.04.2015