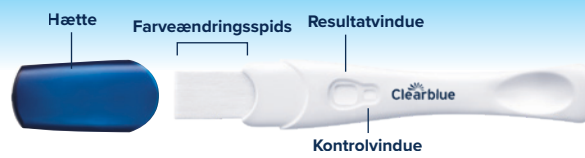


Ultratidlig Graviditetstest



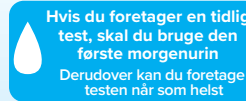
Til selvtest. Læs denne brugsanvisning nøje igennem, inden du gennemfører testen.

Advarsler og forholdsregler

Veiledning til enhed med "CB14005" trykt på pakken. Til selvtest derhjemme. Kun til brug ved in vitro-diagnosticering. Ikke til indvendig brug. Må ikke genbruges. Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares ved 2 °C-30 °C. Hvis den opbevares køligt, skal du lade den nå stuetemperatur i 30 minutter, inden testen udføres. Må ikke bruges, hvis foliepakken er beskadiget. Må ikke bruges efter holdbarhedsdatoen. Når folien er åbnet, skal den bruges med det samme. Bortskaf med almindeligt husholdningsaffald. Indeholder små dele. Spik ikke nogen del af denne enhed. Hvis du ved en fejltagelse sluger en del, skal du søge læge. Indberet enhver skade forårsaget af brugen af dette produkt til Clearblue og den kompetente myndighed i medlemsstaten.



Test fra
seks dage
før
din udeblevne menstruation*



Hvis du foretager en tidlig test, skal du bruge den første morgenurin. Derudover kan du foretage testen når som helst



Undlad at drikke store mængder væske, inden du tager testen



Aflæs resultaterne inden for 10 minutter

1 Tag testen

Påkrævede materialer, som ikke følger med: Ren, tør beholder og et stopur. Tag prøvepinden ud af folien, tag hæften af, og brug den med det samme.



5 sekunder
i din urinstråle

eller



20 sekunder
i en indsamlet urinpøve

VIGTIGT: Følg anvisningen, og sænk spidsen som vist

Placer farveændringsspidsen:

VIGTIGT: farveændringsspidsen skifter straks farve til lyserød som tegn på, at urinen absorberes. Begynd at tage tid, så snart du ser, at farveændringsspidsen bliver lyserød. Sæt hæften tilbage på plads, og læg prøvepinden plant. Se "Testfej!l", hvis spidsen ikke bliver helt lyserød.

2 Vent



Du kan måske se en linje i kontrolvinduet ret hurtigt, men du skal **VENTE 3 HELE MINUTTER**, før du aflæser resultatet.

Se "Testfej!l", hvis der ikke vises nogen blå linjer.

3 Resultater

Gravid – hvis dit resultat er Gravid, skal du kontakte din læge (se spørgsmål 1)

Ikke gravid (se spørgsmål 2)

Billede A



Resultatvindue
Kontrolvindue

Billede B



Billede C



HVIS DU SER TO LINJER, ER DU GRAVID. DET ER LIGEGYLDIGT, HVOR SVAGE ELLER KRAFTIGE LINJERNE ER.

Dit resultat er kun gyldigt, hvis der er en blå linje i kontrolvinduet. Se "Testfej!l", hvis det ikke er tilfældet.

VIGTIGT! Aflæs dit resultat inden for 10 minutter efter, du har taget en test. Ignorer eventuelle ændringer efter dette tidspunkt.

Se spørgsmål 6, hvis du er usikker på dit resultat.

? Spørgsmål og svar

- Mit resultat er Gravid. Hvad skal jeg gøre?** Kontakt din læge, der kan rådgive dig om, hvad du nu bør gøre. Det er muligt at få et positivt resultat og senere finde ud af, at du ikke længere er gravid (se spørgsmål 7).
 - Mit resultat er Ikke gravid. Hvad betyder det?** Du er muligvis ikke gravid, eller også er niveauet af graviditetshormon måske ikke højt nok til at blive registreret endnu. Foretag testen igen om tre dage. Hvis denne test viser et "Ikke gravid"-resultat, og din menstruation er forsinket, skal du kontakte din læge.
 - Hvor tidligt kan jeg teste?** Denne test kan bruges fra seks dage før din udeblevne menstruation (fem dage før du forventer din menstruation). Da hormonniveauer varierer fra kvinde til kvinde og kan være meget lave tidligt i graviditeten, kan du være gravid, men stadig få et negativt resultat. Diagrammet nedenfor viser procentdelen af graviditeter, der blev påvist i laboratorietest med tidlige graviditetsurinprøver:
- | Dage inden udeblevne menstruation | -1 | -2 | -3 | -4 | -5 | -6 |
|-----------------------------------|------|------|------|------|-----|-----|
| Påviste graviditeter | >99% | >99% | >99% | >99% | 96% | 79% |
- Hvordan fungerer denne test?** Den registrerer hCG i urinen efter påføring på prøvepinden. Visuelle resultater indikerer, om hCG er blevet registreret med over 99 % nøjagtighed fra den dag, du forventer din menstruation.
 - Kan medicin eller sygdomme påvirke resultatet?** Hvis du tager medicin, skal du altid læse producentens vejledning, før du tager en test. Medicin, som indeholder hCG, og visse sjældne sygdomme kan forårsage falsk-positive resultater. Ektopisk eller nylig graviditet kan give misvisende resultater, også selv hvis graviditeten blev afbrudt. Hvis du er i eller på vej i overgangsalderen, kan du få et fejlagtigt resultat som gravid, selvom du ikke er gravid.

Testen bør **IKKE** blive påvirket af hormonerterapi, der indeholder clomifencitrat, smertestillende medicin, alkohol, antibiotika eller p-piller. Hvis du får uventede resultater, bør du kontakte din læge.

- Hvad hvis jeg er i tvivl om mit resultat?** Hvis du ser to blå streger inden for 10 minutter efter testen, er du gravid. Det har ingen betydning, hvor svage eller kraftige stregerne er.

Gravid-resultater

Billede A: Der er større sandsynlighed for, at dette forekommer, når du foretager testen før din forventede menstruation, hvor dine hCG-niveauer kan være relativt lave.

Billede B: Du ser muligvis dette, hvis du tager en test omtrent den dag, du forventer din menstruation, da hCG-niveauerne kan være relativt lave.

Billede C: Du ser muligvis dette, hvis du tager en test mere end et par dage efter din udeblevne menstruation, da hCG-niveauerne er højere.

Hvis du stadig er i tvivl om dit resultat, bør du vente mindst tre dage, inden du tester igen, og sørg for at følge vejledningen nøje.

- Jeg fik tidligere Gravid-resultatet, men jeg har taget testen igen og fået et negativt resultat, eller min menstruation er startet. Hvad betyder det?** Det er muligt at få et positivt resultat og senere finde ud af, at du ikke længere er gravid. Dette kan skyldes tidlig spontan abort, som ikke er ualmindeligt og sker under omkring 1 ud af 4 graviditeter. Heldigvis kan de fleste kvinder efterfølgende opleve en normal graviditet.
- Er der noget, jeg skal gøre, hvis jeg planlægger at blive gravid?** Det er en god idé at tale med din læge, før du forsøger at blive gravid. Mange læger anbefaler at tage folsyre eller vitamintilskud for gravide, at undgå alkohol, at holde op med at ryge og at forsøge at opretholde en sund vægt. Du kan også overveje at bruge en ægløsningstest til at identificere dine mest frugtbare dage. Clearblue har et udvalg, der kan hjælpe med at maksimere dine chancer for at blive gravid.

! Testfej!

Farveændringsspidsen bliver ikke helt lyserød. Du har muligvis ikke påført nok urin. Du kan dog være sikker på, at testen har virket, hvis kontrollinjen vises inden for 10 minutter efter testen.

Der vises ikke en blå linje i kontrolvinduet inden for 10 minutter efter testen. Testen har ikke virket, muligvis fordi der blev brugt for meget eller for lidt urin. Prøv igen med en ny test, og følg vejledningen nøje.

Resultatvindue
Kontrolvindue



Præstationskarakteristika

Klinisk præstation:

Testning af klinisk præstation viste, at enheden er >99 % nøjagtig til at bestemme graviditetsstatus fra dagen for forventet menstruation.

- Enheden var >99 % nøjagtig i hænderne på almindelige brugere sammenlignet med deres graviditetsstatus (testet af 911 kvinder).
- I en undersøgelse, der testede 300 prøver, var enheden >99 % nøjagtig fra dagen for forventet menstruation.
- Klinisk specificitetstest med prøver i præ-, peri- og postovergangsalder (1.051 prøver) bekræftede ≥99 % specificitet.

Analytisk præstation:

Analytisk specificitet blev etableret ved at teste enheden med potentielt interfererende eller krydsreagerende stoffer. Resultaterne bekræftede, at høje koncentrationer af samme ikke påvirker enhedens præstation. Det er heller ikke tilfældet ved høje niveauer af beta-kerne hCG-fragmenter, meget høje niveauer af intakt hCG, en række specifikke vægtfyldere eller pH i urin.

En præcisionsundersøgelse viste, at enhedens analytiske følsomhed er 10 mIU/ml.

SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH (SPD),
Route de St Georges 47, 1213 Petit-Lancy, Genève, Schweiz.

| | | | |
|--------|--|-----|-----------------------------|
| IVD | Medicinsk udstyr til in vitro-diagnosticering | LOT | Batchkode |
| | Producent | | Holdbarhedsdato |
| | Må ikke genbruges | | Temperaturgrænse 2°C – 30°C |
| EC REP | Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab | | |

Litteratur

1. Perrier d'Hauterive S, et al. Gynecol Obstet Invest 2007; 64(3): 156–60.
2. Gnoth C and Johnson S. Geburtshilfe und Frauenheilkunde 2014; 74(7):661-669.

*79 % af gravid-resultater kan påvises seks dage før udeblevne menstruation (fem dage, før du forventer din menstruation).