# Bruksanvisning
# Testlagret Ägglossningstest
# Testkassett

## VIKTIGT

- Enbart för in vitro diagnostiskt bruk (ät inte/använd utanför kroppen)
- Läs bruksanvisning noggrant innan du utför test. Observera var C och T linjerna är placerade.
- Använd inte efter utgångsdatum.
- Återanvänd inte testet, släng det i hushållssoporna efter användning.
- Rör inte ytan i resultatfönstret.
- Använd inte om folieförpackningen är öppnad eller skadad.
- Efter du öppnat folieförpackningen använd testet direkt.
- Undvik direkt hudkontakt med urinprov och använda testkassetter om testet tas på annan person.
- Se till att pipett och provbehållare är tillgängliga före du öppnar foliepåsen.

## AVSETT BRUK

Testlagret Ägglossningstest är ett in vitro diagnostiskt självtest som används för att upptäcka Luteiniserande Hormon (LH) i urinen och därmed förutse tidpunkt för ägglossning.

## BAKGRUND

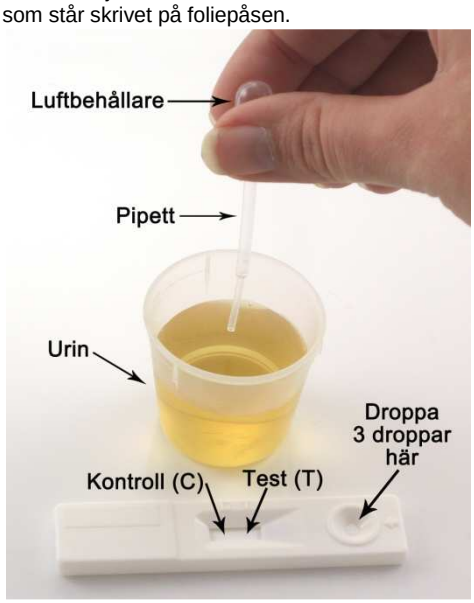
Det finns alltid en lägre koncentration av hormonet LH i din urin (s.k. basalnivå). En gång i månaden, ungefär i mitten av din menscykel, ökar koncentrationen av LH snabbt och kraftigt vilket framkallar frisläppande av ägg från dina äggstockar cirka 24-48 timmar senare. Detta kallas ägglossning. För att bli gravid måste ett ägg bli befruktat av en spermiecell. Du är som mest fertil då du har ägglossning och detta test hjälper dig att förutse tidpunkten för ägglossning.

## INNEHÅLL

Varje foliepåse innehåller:
1 st Testlagret Ägglossningstest testkassett
1 st Urinpipett
1 st Fuktupptagande påse

## FÖRVARING/HÅLLBARHET

Förvara testet i rumstemperatur (4~30℃). Undvik solljus. Testet är hållbart t.o.m. det datum som står skrivet på foliepåsen.




## ANVÄNDNING

**1. Menscykelns längd**

Först måste du ta reda på hur lång din menscykel är. Detta gör du genom att räkna antal dagar från första dagen av din menstruation t.o.m. dagen före din nästa menstruation. Exempel: om du får din mens den första dagen i månaden och du får din nästa mens den 31:e i samma månad, är din menscykels längd 30 dagar. Du räknar ut vilken dag du ska börja testa genom att ta din menscykels längd minus 17. I exemplet ovan är detta 30-17=13. Du ska då börja testa 13 dagar efter din förra mens första dag, vilket i detta exempel blir den 13:e i nästa månad. Du kan också slå upp vilken dag du ska börja i tabellen nedan.

| Cykeln längd | Börja testa |
|---|---|
| 21 dagar | Dag 6 |
| 22 dagar | Dag 6 |
| 23 dagar | Dag 7 |
| 24 dagar | Dag 7 |
| 25 dagar | Dag 8 |
| 26 dagar | Dag 9 |
| 27 dagar | Dag 10 |
| 28 dagar | Dag 11 |
| 29 dagar | Dag 12 |
| 30 dagar | Dag 13 |
| 31 dagar | Dag 14 |
| 32 dagar | Dag 15 |
| 33 dagar | Dag 16 |
| 34 dagar | Dag 17 |
| 35 dagar | Dag 18 |
| 36 dagar | Dag 19 |
| 37 dagar | Dag 20 |
| 38 dagar | Dag 21 |
| 39 dagar | Dag 22 |
| 40 dagar | Dag 23 |

**2. Provtagning**

Testlagret Ägglossningstest är avsett för användning tillsammans med ett färskt urinprov. Testet skall användas direkt efter att provet har uppsamlats. En ren och torr behållare ska användas för att samla upp urinen. Urinen kräver ingen behandling före testet görs. Välj en tid som passar dig och försök att ta testet samma tid varje dag. Bästa resultat fås om test tas mellan 10.00 på förmiddagen och 20.00 på kvällen.

**3. Utföra testet**

1. Öppna foliepåsen och ta ut testkassetten och den medföljande pipetten.
2. Använd den medföljande pipetten för att få upp urin ur behållaren. Håll pipettens öppning lodrätt ner mot urinen. Tryck in pipettens luftbehållare och doppa sedan ner pipettens öppning i urinen. Släpp sedan luftbehållaren. Pipetten kommer nu att suga upp urin. Håll pipetten över testkassettens RUNDA hål märkt med ett “S”, tryck sedan försiktigt på pipettens luftbehållare så att 3 droppar urin hamnar i kassettens runda hål. Överfyll inte det runda hålet.
3. Avläs resultatet inom 5-10 minuter. Avläs inte resultat efter 10 minuter.
4. Testet går bara att använda en gång. Släng det i hushållssoporna efter användning.

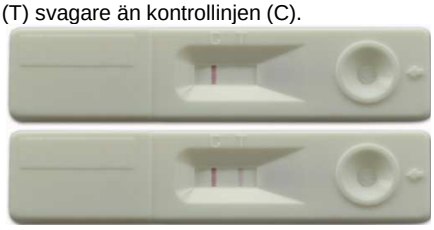
## TOLKA RESULTATET

**ÄGGLOSSNING**

Testet ger utslag på både kontrollinjen (C) och testlinjen (T). Testlinjens (T) styrka måste vara lika stark som kontrollinjen (C) eller starkare. Ägglossning kommer att inträffa om 24-48 timmar från denna tidpunkt.

**INTE ÄGGLOSSNING**

Testet ger bara utslag på kontrollinjen (C) och inte på testlinjen (T). Eller så är testlinjen (T) svagare än kontrollinjen (C).



**OGILTIGT**

Om kontrollinjen (C) inte syns är testet ogiltigt. Testet ska då göras om.

## FUNKTIONSKONTROLL

Testet har en inbyggd kontroll för att verifiera att testet fungerat korrekt. Om kontrollinjen (C) är synlig har testet fungerat korrekt.

## BEGRÄNSNINGAR

1. Alkohol kan påverka testresultatet. Du bör inte använda testet efter större intag av alkohol.
2. Kvinnor med Polycystiskt ovariesyndrom (PCOS) kan ha förhöjda koncentrationer av LH-hormonet vilket kan ge ett falskt positivt resultat.
3. Gravida kvinnor bör inte använda detta test eftersom graviditetshormonet hCG och ägglossningshormonet LH är väldigt lika i sin sammansättning och därför kan ge ett falskt positivt resultat.
4. Som med alla självtest ska inga viktiga medicinska beslut tas med enbart självtestets resultat som grund. Besök en läkare innan du fattar några som helst viktiga medicinska beslut.

Senast reviderad 2008-10-13

# Bruksanvisning
# Testlagret Ägglossningstest
# Testkassett

## KÄNSLIGHET
Kontrollinjen (C) och Testlinjen (C) kan synas redan vid så små koncentrationer av LH som 3 mIU/mL. Det är dock inte förrän vid koncentrationer på 25 mIU/mL eller högre som linjernas styrka kan jämföras med varandra. Testets analytiska känslighet är 3 mIU/mL. Testlagret Ägglossningstest är framtaget för att visa en tydlig testlinje vid koncentrationer av hormonet LH på 25 mIU/mL eller mer, det är då också möjligt att jämföra linjernas färgstyrka med varandra. Testets diagnostiska känslighet är 25 mIU/mL.

## PÅLITLIGHET
I en klinisk studie analyserades 198 urinprov från 33 menstruationscykler med Testlagret Ägglossningstest och jämfördes med ett annat på marknaden tillgängligt ägglossningstest. Av 198 urinprov visade Testlagret och det andra märket samma resultat i 196 fall. Tidpunkten för den månatliga ökningen av LH-hormon identifierades av Testlagret Ägglossningstest för samtliga 33 cykler. Pålitligheten för testet är mer än 99 %

## ÄMNENS PÅVERKAN
I en klinisk studie undersöktes om ämnen som är vanliga i vardagen påverkar resultatet av Testlagret Ägglossningstest. Inga av följande substanser i angivna koncentrationer påverkade testresultatet:

Paracetamol (20 mg/dl)
Acetylsalicylsyra (20 mg/dl)
Albumin (200 mg/dl)
Ampicillin (20 mg/dl)
Askorbinsyra/C-vitamin (20 mg/dl)
Atropin (20 mg/dl)
Koffein (20 mg/dl)
Kreatinin (100 mg/dl)
Gentisinsyra (20 mg/dl)
Glukos (2 g/dl)
Hemoglobin (1 mg/dl)
Tetracyklin (20 mg/dl)

## PRINCIP
Testlagret Ägglossningstest är ett kvalitativt test avsett för att upptäcka Luteiniserande Hormon i urinprov. Testet består av en testlinje som reagerar på förekomst av LH-hormon samt en kontrollinje med uppgift att ge utslag på urin för att markera att testet fungerat korrekt. Testlinjen och kontrollinjen är täckta med antikroppar (get anti hLH respektive get anti kanin).

När testet genomförs reagerar urinen med ett färgat konjugat (mus anti hLH monoklonal antikropp kolloid guld konjugat). Urinen förflyttar sig till resultatfönstret med hjälp av kapillärkraft. När LH finns i urinen kommer testlinjen färgas med ett specifikt konjugat. Om testet fungerat kommer alltid kontrollinjen att färgas.

Kontrollinjens färgstyrka fungerar som en referens och denna motsvarar ungefär en koncentration av 25 mIU/mL LH. När testlinjen är lika stark eller starkare än kontrollinjen är testet positivt.

## REAGENSER
Varje Testlagret Ägglossningstest testkassett är innesluten i en folieförpackning. Testet är sammansatt av kolloid guld, 1.2mg/mL get anti kanin IgG, 4mg/mL alfa hCG antikropp och 10ug/mL kanin LH antikropp.

## SPECIFICITET
Specificitet är en statistisk term som anger ett diagnostiskt tests förmåga att reagera specifikt endast för en viss, intressant egenskap. Specificiteten för Testlagret Ägglossningstest fastställdes genom korsreaktionstester med andra hormoner; FSH, TSH och hCG med en koncentration på 200 mIU/mL framkallade en mindre intensiv färgstyrka än 25 mIU/mL av LH.

## REPRODUCERBARHET
Reproducerbarhet är ett vetenskapligt begrepp som mäter möjligheten att återskapa en observation eller ett experiment. I en klinisk studie mättes reproducerbarheten genom att tillsätta LH-hormon i olika mängder för att få fram urinprov med olika koncentration av LH-hormonet. Följande koncentrationer framställdes (mIU/mL): 0, 12.5, 25, 37.5 och 50. Varje urinprov testades (dubbelt) 4 gånger dagligen 5 dagar i följd. Totalt gjordes 40 test av varje koncentration. Resultatet av studien visade att Testlagret Ägglossningstest har en reproducerbarhet på 100 %

## AVVIKELSER
I en klinisk studie mättes avvikelser genom att tillsätta LH-hormon i olika mängder för att få fram urinprov med olika koncentration av LH-hormonet. Följande koncentrationer framställdes (mIU/mL): 0, 12.5, 25, 37.5 och 50.

Ägglossningstester från tre olika omgångar (lots) testades med varje urinprov 4 gånger (dubbelt) dagligen 5 dagar i följd. Totalt gjordes 120 test av varje koncentration. Inga avvikande resultat observerades.

## SYMBOLER

| | |
|---|---|
| LOT | LOT/Batch-nummer |
| | Tillverkare |
| | Går inte att återanvända |
| | Använd senast |
| IVD | In vitro diagnostisk produkt |

## KONSUMENTKONTAKT
Testlagret AB
Box 4243
20313 Malmö, Sverige
kundtjanst@testlagret.se
www.testlagret.se

Testlagret AB
Box 4243
20313 Malmö, Sverige

CE 1023

Senast reviderad 2008-10-13