

Babyplan®

Digital Pregnancy Test (urine)

Digitalt Graviditetstest (urin)
Digital Graviditetstest (urin)

Intended Use/Avsedd Användning/Tilsigtet Bruk/Beregnet Bruk

EN: Digital hCG Pregnancy Test is a fast and easy-to-use pregnancy test. It is used for the qualitative detection of hCG in human urine. For self-testing in *in vitro* diagnostic use.
SE: Det digitala hCG-graviditetstestet är snabbt och enkelt att använda. Det används för kvalitativ detektering av hCG i humanurin. För självtestning *in vitro*-diagnostisk användning.
DK: Den digitale hCG-graviditetstest er en ras og brugervenlig graviditetstest. Den bruges til kvalitativ påvisning af hCG i human urin. Til selvtest til *in vitro*-diagnostisk brug.
NO: Digital hCG-graviditetstest er en ras og brukervennlig graviditetstest. Den brukes til kvalitativ påvisning av hCG i urin fra mennesker. Kun for selvtesting og *in vitro*-diagnostisk bruk.

Principle/Princip/Prinsipp

EN: During testing, the specimen reacts with the particle coated with specific antibodies. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with specific capture antibodies on the membrane and generate a colored line on the test strip. The result signal is converted to electrical signal by photodiode, and then calculated by software to be displayed on LCD.
SE: Under testningen reagerar provet med den partikel som är belagd med specifika antikroppar. Blandningen migrerar uppåt på membranet kronatografiskt genom kapillärkraft, reagerar med specifika bindningsantikroppar på membranet och genererar en färgad linje på teststrimlan. Resultatsignalen konverteras till el elektrisk signal via en fotodiode, beräknas därefter av programvaran och visas på LCD-skärmen.
DK: Under testen reagerer prøven med den partikel, der er belagt med bestemte antistoffer. Blandingen vandrer opad på membranen kronatografisk ved kapillærreaktion for at reagere med bestemte capture-antistoffer på membranen og generere en farvet streg på teststrimlen. Resultatsignalet konverteres til el elektrisk signal via en fotodiode, beregnes derefter af softwaren og vises på LCD-displayet.
NO: Under testing reagerer prøven med partikkelen belagt med spesifikke antistoffer. Blandningen beveger seg kronatografisk oppover på membranen ved hjelp av kapillær opspugning, for å reagere med spesifikke bindingsantistoffer på membranen og produsere en farget linje på teststrimlen. Resultatsignalet konverteres til elektrisk signal med fotodiode, og bearbeides deretter av programvare for å vises på LCD-vinduet.

Precautions/Säkerhetsföreskrifter/Forholdsregler/Precauções

EN: Please read all the information in this package insert before performing the test. Read the precautions listed below to ensure accurate results and proper operation of the test. The protection provided by the equipment may be impaired if used in a manner not defined in this instruction manual. Do not use after the expiration date printed on the foil pouch. For indoor use. Only use, store and transport in conditions listed below. Storage and transport conditions: 2-30 °C (35.6-86 °F); ≤90% RH; 86-106 kPa. Operating conditions: 15-30 °C (59-86 °F); ≤90% RH; 86-106 kPa. Do not use if pouch is torn or damaged. Keep out of reach of children. For *in vitro* diagnostic use. Not to be taken internally. Do not open the test foil pouch until you are ready to start the test. Once the foil pouch is opened, use within one hour. This product incorporates batteries, used test should be discarded according to local regulations. Pollution degree: II. Do not reuse the test. This IVD digital test meets the emissions and immunity requirements. The EMC countermeasures employed within the electronic instrument will provide reasonable protection against electromagnetic interference effects likely to be encountered in the home environment. Please check following preventive warnings: (a) Use of this instrument in a dry environment, especially if synthetic materials are present (synthetic clothing, carpets, etc.), may cause damaging electrostatic discharges that may cause erroneous results; (b) Do not use this instrument in close proximity to sources of strong electromagnetic radiation (e.g., mobile phones), as these may interfere with the proper operation.
SE: Läs all information i den här bipacksedeln innan du utför testet. Läs säkerhetsföreskrifterna nedan för att få korrekt resultat och funktion för testet. Det skydd som utrustningen ger kan försämras om den används på ett sätt som inte anges i denna bipacksedel. Använd inte efter utgångsdatumet som anges på foliepåsen. För användning inomhus. Endast under de förhållanden som anges nedan. Förvaringsmiljö: 2-30 °C, < 90 % RH, 86-106 kPa. Driftmiljö: 15-30 °C, < 90 % RH, 86-106 kPa. Använd inte om pösen är öppnad eller skadad. Förvara utom räckhåll för barn. För diagnostisk användning *in vitro*. Ej för invarter bruk. Öppna testfoliesåsen först när du ska utföra testet. När foliepåsen har öppnats ska testet användas inom en timme. I denna produkt innehåller batterier. Det använda testet ska kasseras enligt lokala föreskrifter. För föroreningsklass: II. Återanvänd inte testet. I detta digitala IVD-test uppfyller kraven för utsläpp och immunitet. De EMC-motåtgärder som används i det elektroniska instrumentet ger rimligt skydd mot den elektromagnetiska störning som kan förekomma i hemmet. Läs följande varningar i preventivt syfte: (a) Användning av instrumentet i en torr miljö, särskilt i närvaro av syntetiska material (t.ex. kläder eller mattor i syntetiskt material) kan orsaka elektrostatiske utladdningar som kan leda till felaktiga resultat; (b) Använd inte instrumentet i närheten av källor till stark elektromagnetisk strålning (t.ex. mobiltelefoner) eftersom dessa kan påverka den korrekta funktionen.
DK: Læs alle oplysningerne i denne indlægsedel, før du udfører testen. Læs forholdsreglerne nedenfor for at sikre nøjagtige resultater og korrekt brug af testen. Den beskyttelse, der ydes af udstyret, kan blive forringet, hvis det anvendes på en måde, der ikke er defineret i denne indlægsedel. Brug ikke testen efter udløbsdatoen, der er trykt på foliepåsen. Til indendørs brug. Må kun bruges eller opbevares under de forhold, der er angivet nedenfor. Opbevaringsforhold: 2-30 °C (35,6-86 °F), ≤ 90 % RH; 86-106 kPa. Anvendelsesforhold: 15-30 °C (59-86 °F), ≤ 90 % RH; 86-106 kPa. Må ikke anvendes, hvis posen er revnet eller beskadiget. I opbevares utilgængeligt for børn. Til *in vitro*-diagnostisk brug. Må ikke indtages. Åbn ikke foliepåsen, før du er klar til at bruge testen. Når foliepåsen er åbnet, skal testen anvendes inden for én time. I dette produkt indeholder batterier. Anvendt test skal bortkasseres i henhold til lokale bestemmelser. I forureningsgrad: II. Genbrug ikke testen. I denne digitale IVD-test opfylder emissions- og immunitetskravene. De EMC-modforanstaltninger, der anvendes i det elektroniske instrument, vil give rimelig beskyttelse mod elektromagnetiske interferensvirkninger, der kan opstå i hjemmet. Kontrollér følgende forebyggende advarsler: (a) Brug af dette instrument i et tørt miljø, især hvis der er syntetiske materialer til stede (syntetisk tøj, syntetiske tæpper osv.), kan forårsage skadelige elektrostatiske udladninger, som kan forårsage fejlagtige resultater; (b) Anvend ikke dette instrument i nærheden af kilder med kraftig elektromagnetisk stråling (f.eks. mobiltelefoner), da disse kan påvirke den korrekte funktion.

NO: Les all informasjon i denne pakningsvedlegget før du utfører testen. Les forsiktighetsreglene nedenfor for å sikre nøyaktige resultater og riktig bruk av testen. Beskyttelsen i utstyret kan bli svekket hvis det brukes på en måte som ikke er i samsvar med beskrivelsen i dette pakningsvedlegget. I skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på foliepåsen. For innendørs bruk. Må bare brukes og oppbevares under de forholdene som er beskrevet nedenfor. Opbevaringsforhold: 2-30 °C, ≤ 90 % RH, 86-106 kPa. Driftsforhold: 15-30 °C, ≤ 90 % RH, 86-106 kPa. I ikke bruk testen hvis posen er skadet. I oppbevares utilgjengelig for barn. I for *in vitro*-diagnostisk bruk. Skal ikke brukes inntatt. I ikke åpne testens foliepøse før du er klar til å begynne testen. Når foliepåsen er åpnet, skal den brukes innen en time. I dette produktet inneholder batterier. Brukte tester skal kastes i henhold til lokale forskrifter. Forureningsgrad: II. I testen må ikke brukes på nytt. I denne digitale IVD-testen oppfyller kravene til utslipp og immunitet. EMC-motiltakene som brukes i det elektroniske instrumentet, vil gi rimelig beskyttelse mot elektromagnetisk interferens som kan oppstå i hjemmemiljøet. Kontrollér følgende forebyggende advarsler: (a) Bruk av dette instrumentet i et tørt miljø, særlig i nærheten av syntetiske materialer (syntetiske klær, tepper osv.), kan føre til skadelige elektrostatiske utladdninger som kan forårsake feilaktige resultater; (b) Ikke bruk dette instrumentet i nærheten av kilder til sterk elektromagnetisk stråling (f.eks. mobiltelefoner), da dette kan hindre instrumentet i å fungere som det skal.

Materials/Material/Materialer
EN: Materials Provided: Digital hCG Pregnancy Test, Package Insert
Materials Required But Not Provided: Watch or Clock, Urine Collection Container
SE: Medföljande material: Digitalt hCG-graviditetstest, Bipacksedel
Nödvändigt material som inte medföljer: Armbandsur eller klocka, Provtagningsbehållare för urin
DK: Medfølgende materialer: Digital hCG-graviditetstest, Indlægsedel
Nødvendige materialer, der ikke medfølger: Ur eller time, Urinopsamlingsbeholder
NO: Materialer som følger med: Digital hCG-graviditetstest, Pakningsvedlegg
Nødvendige materialer som ikke følger med: Klokk, Urinprøvebeholder

Package insert/Bipacksedel/
Indlægsedel/Pakningsvedlegg
For self-testing use/För självtest/
Til selvtestbrug/För selvtesting



Instructions/Instruktioner/Bruksanvisning

EN: Important: Throughout testing never hold the test with the Absorbent Tip pointing upwards.
SE: Viktigt: Under testningen ska du aldrig hålla testet med den absorberande spetsen riktad uppåt.
DK: Vigtigt: Under hele testproceduren må testen aldrig holdes med den absorberende spidsen peges ned opad.
NO: Viktigt: Under testningen må du aldri holde testen slik at den absorberende tuppen peker oppover.

Step 1/Step 1/Trin 1:

EN: When you are ready, remove the test from the foil pouch and remove the cap. Hold Anti-slip Grip with the Absorbent Tip pointing downwards.
SE: När du är redo tar du ut testet från foliepåsen och tar bort locket. Håll antiglidhantaget så att den absorberande spetsen är riktad nedåt.
DK: Når du er klar, skal du tage testen ud af foliepøsen og fjerne hæften. Hold på det skridsikre greb, så den absorberende spids peger nedad.
NO: Når du er klar, fjerner du testen fra foliepøsen og tar av hetten. Hold i det sklisikre grepet slik at den absorberende tuppen peker nedover.

EN: Keep the Display Screen facing upward, place the Absorbent Tip in your urine stream for 5 seconds. Be careful not to get the urine on the plastic holder.
SE: Håll displayskärmen riktad uppåt och placera den absorberande spetsen i urinströmmen i 5 sekunder. Var försiktig så att urin inte hamnar på plasthållaren.
DK: Sørg for, at displayet vender opad, og anbring den absorberende spids i urinstrømmen i 5 sekunder. Pas på ikke at få urin på plastikholderen.
NO: Ved visningsvinduet vendt opp plasser du den absorberende tuppen i urinstrømmen i 5 sekunder. Pass på at du ikke får urin på plastholderen.

EN: You may collect your urine in a clean, dry cup and immerse the entire Absorbent Tip in the urine for 10 seconds.
SE: Du kan samla in urinen i en ren, torr kopp och sänka ned hela den absorberande spetsen i urinen i 10 sekunder.
DK: Du kan opsamle urinen i en ren, tør kop og nedsænke hele den absorberende spids i urinen i 10 sekunder.
NO: Du kan samle urinen i en ren, tørr beholder og dyppe hele den absorberende tuppen i urinen i 10 sekunder.



Step 2/Step 2/Trin 2:

EN: Replace the Cap and place the test on a flat surface with the Display Screen facing upwards. The clock symbol will appear and blink on the Display Screen after urine is applied, indicating the test is working.
SE: Håll den absorberande spetsen riktad nedåt, sätt tillbaka locket och placera testet på en plan yta med displayskärmen riktad uppåt. Klocksymbolen blinkar på displayskärmen när urin har applicerats, vilket indikerar att testet fungerar.
DK: Hold testen, så den absorberende spids peger nedad, sæt hæften på igen, og anbring testen på en plan overflade med displayen vendende opad. Urymbolet vises og blinker på displayet, når urinen er påført, hvilket angiver, at testen fungerer.
NO: Hold den absorberende tuppen vendt ned, sett på hetten og legg testen på et flatt underlag med visningsvinduet vendt opp. Klokkesymbolet vil vises og blinke i visningsvinduet etter at urinen er påført, noe som indikerer at testen fungerer.



Step 3/Step 3/Trin 3:

EN: In approximately 3 minutes, the result "Gravid" or "Inte/ikke Gravid" will appear on the Display Screen.
SE: Efter cirka 3 minuter visas resultatet "Gravid" eller "Inte/ikke Gravid" på displayskärmen.
DK: Efter ca. 3 minutter vises resultatet "Gravid" or "Inte/ikke Gravid" på displayet.
NO: Etter ca. 3 minutter vises resultatet "Gravid" or "Inte/ikke Gravid" i visningsvinduet.



Reading The Results/Avläsa Resultaten/Aflæsning Af Resultaterne/Slik Tolker Du Resultatet

Gravid
EN: Shows on the display, this means that you are probably pregnant.
SE: Om detta visas på skärmen innebär det att du troligtvis är gravid.
DK: Viser på displayet. Det betyder, at du sandsynligvis er gravid.
NO: Viser i visningsvinduet. Det betyr at du sannsynligvis er gravid.

Inte/ikke Gravid
EN: Shows on the display, this means that you are probably not pregnant.
SE: Om detta visas på skärmen innebär det att du troligtvis inte är gravid.
DK: Viser på displayet. Det betyder, at du sandsynligvis ikke er gravid.
NO: Viser i visningsvinduet. Det betyr at du sannsynligvis ikke er gravid.

EN: Your result will remain on the display screen for about one hour. If there are other results shown on the display screen, please read the section of Test Errors.
SE: Resultatet står kvar på skärmen i ungefär en timme. Om det visas andra resultat på displayskärmen bör du läsa avsnittet om Testfel.
DK: Dit resultat forbliver på displayet i ca. en time. Hvis der vises andre resultater på displayet, skal du læse afsnittet Testfejl.
NO: Resultatet vil bli værende på visningsvinduet i omtrent én time. Hvis andre resultater vises på visningsvinduet, les avsnittet Testfeil.

Limitations/Begränsningar/Begränsninger/Begrensninger

EN: There is the possibility that this test may produce false results. Consult your physician before making any medical decisions.
(1) Drugs which contain hCG (such as Pregnyl, Profasi, APL, etc.) can give a false positive result. Alcohol and antibiotics do not affect the test result.

(2) Very diluted urine specimens, as indicated by a low specific gravity, may not contain representative levels of hCG. If pregnancy is still suspected, a first morning urine specimen should be collected 48 hours later and tested. (3) This test may produce false positive results. A number of conditions other than pregnancy, including trophoblastic disease and certain non-trophoblastic neoplasms including testicular tumors, prostate cancer, breast cancer, and lung cancer, cause elevated levels of hCG.^{1,2} Therefore, the presence of hCG alone in urine should not be used to diagnose pregnancy unless these conditions have been ruled out. (4) This test may produce false positive results. A number of conditions other than pregnancy, including trophoblastic disease and certain non-trophoblastic neoplasms including testicular tumors, prostate cancer, breast cancer, and lung cancer, cause elevated levels of hCG. Therefore, the presence of hCG alone in urine should not be used to diagnose pregnancy unless these conditions have been ruled out. (5) This test provides a presumptive diagnosis for pregnancy. A confirmed pregnancy diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated. (6) Unusually colored (e.g., red, brown) urine may cause inaccurate results.

SE: Det är möjligt att detta test ger felaktiga resultat. Rådgör med din läkare innan du tar något medicinskt beslut. (1) Läkemedlet innehåller hCG (till exempel Pregnyl, Profasi eller APL) kan leda till ett falskt positivt resultat. Alkohol och smärtstillande medel utan hCG ska inte påverka testresultatet. (2) Mycket utspädd urinprov (som indikerar av en låg specifik vikt) saknar ibland representativa hCG-nivåer. Vid misstänkt graviditet bör ett urinprov från det första toalettbesöket för dagen samlas in och testas efter 48 timmar. Kontakta läkare om du misstänker att du är gravid men bara fått negativa testresultat. (5) Detta test tillhandahåller en presumtiv graviditetsdiagnos. Graviditetsdiagnoser ska endast ställas av läkare efter att alla kliniska resultat och laboratorieresultat har utvärderats. (6) Urin med ovanlig färg (till exempel röd eller brun) kan leda till felaktiga resultat.

DK: Der er mulighed for, at denne test kan give falske resultater. Kontakt din læge, for du tager medicinske beslutninger. (1) Lægemedler, der indeholder hCG (såsom Pregnyl, Profasi, APL m.fl.) kan give et falsk positivt resultat. Alkohol og smertestillende midler, der ikke indeholder hCG, bør ikke påvirke testresultatet. (2) Meget fortyndede urinprøver, som angivet ved en lav specifik vægtfyldte, indeholder muligvis ikke repræsentative hCG-niveauer. Hvis der stadig er mistanke om graviditet, skal der indsamles og testes en første morgenurinprøve 48 timer senere. (3) Denne test kan give falske positive resultater. En række andre tilstande end graviditet, herunder trofoblastisk sygdom og visse ikke-trofoblastiske neoplasmer, herunder testikeltumorer, prostatakræft, brystkræft og lungekraft, forårsager forhøjede hCG-niveauer.^{1,2} Tilstedeværelsen af hCG i urin bør derfor ikke alene anvendes til at diagnosticere graviditet, medmindre disse tilstande er blevet udelukket. (4) Denne test kan give falsk negative resultater. Falsk negative resultater kan forekomme, når hCG-niveauerne er under testens følsomhedsniveau. Hvis der stadig er mistanke om graviditet, skal der indsamles og testes en første morgenurinprøve 48 timer senere. Hvis der er mistanke om graviditet, og testen fortsætter med at give negative resultater, skal du kontakte en læge for yderligere diagnose. (5) Denne test giver en formodet diagnose for graviditet. En bekræftet graviditetsdiagnose må kun foretages af en læge, efter at alle kliniske fund og laboratorieresultater er blevet evalueret. (6) Usædvanligt farvet (f.eks. rød, brun) urin kan forårsage unøjagtige resultater.

NO: Testen kan vise falske resultater. Snakk med en lege før du tar medisinske beslutninger. (1) Legemidler som inneholder hCG (som pregnyl, profasi, apl osv.), kan føre til et falskt positivt resultat. Alkohol og smertestillende midler som ikke inneholder hCG, skal ikke påvirke testresultatet. (2) Det kan hende at svært fortyndede urinprøver, som indikerer av lav spesifikk egenvekt, ikke inneholder representative nivåer av hCG. Hvis du fortsatt mistenker at du er gravid, bør du ta en urinprøve av den første morgenurinen 48 timer senere og teste denne. (3) Denne testen kan vise falske positive resultater. En rekke andre tilstander enn graviditet, inkludert trofoblastiskyd og enkelte ikke-trofoblastiske neoplasier, herunder testikkelstulser, prostatakreft, brystkreft og lungekreft, forårsaker forhøyede nivåer av hCG.^{1,2} Derfor bør ikke tilstedeværelse av hCG i urin alene brukes til å diagnostisere graviditet hvis ikke disse tilstandene har blitt utelukket. (4) Denne testen kan vise falske negative resultater. Falske negative resultater kan forekomme når hCG-nivåene er under følsomhetsnivået i testen. Hvis du fortsatt mistenker at du er gravid, bør du ta en prøve av den første morgenurinen 48 timer senere og teste denne. Hvis du mistenker at du er gravid, og testen fortsetter å vise positive resultater, ta kontakt med en lege for å stille diagnose. (5) Denne testen gir en presumtiv diagnose for graviditet. En sikker graviditetsdiagnose bør bare stilles av en lege etter at alle kliniske funn og laboratoriefunn er vurdert. (6) Urin med uvanlig farge (f.eks. rød, brun) kan gi unøyaktige resultater.

Test Errors/Testfel/ Testfejl/ Testfeil



EN: An error has occurred during test. It may be that: The absorbent tip did not keep pointing downward when applying urine. Too little urine was applied. Other instructions for use were not followed.
SE: Ett fel har inträffat under testet. Det kan bero på följande: Den absorberande spetsen hålls inte riktad nedåt vid applicering av urin. För lite urin applicerades. Andra användningsinstruktioner följdes inte.
DK: Der opstod en fejl under testen. Det kan være, at: Den absorberende spids ikke blev ved med at pege nedad under påføring af urin. Der blev anvendt for lidt urin. Andre instruktioner for brug blev ikke fulgt.
NO: Det har skjedd en feil da testen ble gjennomført. Dette kan ha skjedd: Den absorberende spissen pekte ikke nedover hele tiden mens du påførte urin. For lite urin ble påført. Andre instruksjoner ble ikke fulgt.



EN: The test did not proceed as expected. It may be that: Urine sample was too little to start the test. The test has reached the expiration date. Other instructions for use were not followed.
SE: Testet fortgick inte som förväntat. Det kan bero på följande: Urinprovet var inte tillräckligt för att starta testet. Testet har nått utgångsdatumet. Andra användningsinstruktioner följdes inte.
DK: Testen forløb ikke som forventet. Det kan være, at: Urinprøven var for lille til at starte testen. Testen har nået udløbsdatoen. Andre instruktioner for brug blev ikke fulgt.
NO: Testen fungerte ikke som forventet. Dette kan ha skjedd: Det var for lite urin i prøven til å starte testen. Testen er utløpt på dato. Andre instruksjoner ble ikke fulgt.

EN: For the both errors above, you should test with a new test following the instructions carefully.
SE: Om många av feilen ovan gäller bör du testa med ett nytt test och följa instruktionerna noggrant.
DK: Ved begge ovenstående fejl bør du teste med en ny test og følge instruktionerne omhyggeligt.
NO: I begge feiltilfellene ovenfor bør du gjennomføre en ny test der du følger instruksjonene nøye.

Extra Informations/Ytterligare Information/Ekstra Oplysninger/Tilleggsinformasjon

EN: 1. How Accurate is the Digital Pregnancy Test? A Clinical Evaluation of 142 urine specimens was conducted, and the results obtained through the pregnancy test were compared with another commercially available urine hCG test. The overall accuracy is > 99%.
 2. How does the test work? When you are pregnant your body produces the pregnancy hormone hCG (human chorionic gonadotropin), and the amount increases in the early stage of pregnancy. Digital Pregnancy Test can detect the hormone in your urine as low as 25 mIU/mL.
 3. Do I have to test with first morning urine? Although you can test at any time of the day, your first morning urine is usually the most concentrated of the day. Using morning urine test may give more accurate results.
 4. How sensitive is the test? Digital Pregnancy Test detects hCG in urine at the level of 25 mIU/mL or higher. The addition of LH (300 mIU/mL), FSH (1,000 mIU/mL) and TSH (1,000 µIU/mL) to negative (0 mIU/mL hCG) and positive (25 mIU/mL hCG) specimens showed no interference from these substances on test results.
 5. What should I do if the result shows that I am pregnant "Gravid"? You may be pregnant. See your doctor to confirm the result and get advice.
 6. What should I do if the result shows that I am not pregnant "Inte/ikke gravid"? You may not be pregnant or the level of pregnancy hormone may not be high enough to be detected. If you do not start your period within a week of its due date, repeat the test with a new test. If you receive the same result after repeating the test and you still do not get your period, you should see your doctor.
 7. There is an "I" displayed on the screen. What does it mean? The "I" symbol indicates an error has occurred during test, you may read the instructions carefully and test again with a new test. See Test Errors.
 8. I have used the test but no result has appeared on the display. What does it mean? If no result appears, please See Test Errors.
SE: 1. Hur tillförlitligt är det Digitalt graviditetstestet? En klinisk utvärdering av 142 urinprövor genomfördes, och det resultat som erhålls av graviditetstestet jämfördes med ett annat kommersiellt tillgängligt hCG-urintest. Den övergripande noggrannheten är >99%.
 2. Hur fungerar testet? Vid graviditet producerar kroppen graviditetshormonet hCG (human Chorionic Gonadotropin, humant korigonogonadotropin). Mängden ökar tidigt under graviditeten. Det Digitalt graviditetstest kan detektera hormonet i urinen ned till en koncentration på 25 mIU/mL.

3. Måste jag använda urin från det första toalettbesöket för dagen? Testet kan utföras när som helst på dagen, men urinen från det första toalettbesöket på morgonen är vanligtvis den mest koncentrerade. Om urintest utförs på morgonen kan det ge ett mer korrekt resultat.
 4. Hur pass känsligt är testet? Det Digitalt graviditetstestet detekterar hCG i urin vid en koncentration på 25 mIU/mL eller högre. Tilläts av LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL) och TSH (1000 µIU/mL) till negativa (0 mIU/mL hCG) och positiva (25 mIU/mL hCG) prover visade ingen interferens från dessa substanser på testresultat.
 5. Vad gör jag om resultatet visar att jag är gravid ("Gravid")? Då kan du vara gravid. Kontakta läkare för att bekräfta resultatet och få rådgivning.
 6. Vad gör jag om resultatet visar att jag inte är gravid ("Inte/ikke gravid")? Du är kanske inte gravid, eller så är nivån av graviditetshormon kanske inte hög nog att detekteras. Om menstruation inte kommer igång inom en vecka efter förväntat datum utför du ett nytt test. Om du får samma resultat efter det nya provet och fortfarande inte fått din mens bör du kontakta läkare.
 7. Det visas ett "I" på skärmen. Vad betyder det? Frågetecknet "I" indikerar att ett fel har inträffat under testet. Du kan läsa instruktionerna noggrant och prova igen med ett nytt test. Se Testfel.
 8. Jag har använt testet men det visades inget resultat på displayen. Vad betyder det? Om det inte visas något resultat bör du läsa Testfel.
DK: 1. Hvor nøjagtigt er den digitale, Digital graviditetstest? Der blev udført en klinisk evaluering af 142 urinprøver, og de resultater, der blev opnået ved graviditetstesten, blev sammenlignet med en anden kommersielt tilgængelig hCG-test (urintest). Den samlede nøjagtighed er > 99%.
 2. Hvordan fungerer testen? Når du er gravid, producerer din krop graviditetshormonet hCG (humant choriongonadotropin), og mængden af hormonet stiger i graviditetens tidlige stadier. Den Digital graviditetstest kan detektere hormonet i din urin helt ned til 25 mIU/mL.
 3. Skal jeg teste med den første morgenurin? Selvom du kan teste på et hvilket som helst tidspunkt på dagen, er din første morgenurin normalt den mest koncentrerede i løbet af dagen. Brug af morgenurin kan give et mere nøjagtigt resultat.
 4. Hvor følsom er testen? Den Digital graviditetstest detekterer hCG i urin ved et niveau på 25 mIU/mL eller derover. Tilsætningen 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 visede ingen interferens på testresultaterne fra disse stoffer.
 5. Hvad skal jeg gøre, hvis testresultatet viser, at jeg er gravid "Gravid" (Ja)? Du er muligvis gravid. Kontakt din læge for at få bekræftet resultat og få rådgivning.
 6. Hvad skal jeg gøre, hvis testresultatet viser, at jeg ikke er gravid "Inte/ikke Gravid" (Nej)? Du er muligvis ikke gravid, eller så niveauet af graviditetshormon er muligvis ikke højt nok til at blive påvist. Hvis din menstruation ikke starter inden for en uge efter den forventede dato, skal du gentage testen med en ny test. Hvis du får det samme resultat efter at have gentaget testen, og du stadig ikke får din menstruation, skal du kontakte din læge.
 7. Der vises et "I" på displayet. Hvad betyder det? "I"-symbolet angiver, at der er opstået en fejl under testen. Du kan prøve at læse instruktionerne omhyggeligt og teste igen med en ny test. Se Testfejl.
 8. Jeg har brugt testen, men der vises ikke noget resultat på displayet. Hvad betyder det? Hvis der ikke vises noget resultat, skal du se under Testfejl.

NO: 1. Hvor nøyaktig er Digital graviditetstest? Det har blitt utført en klinisk vurdering av 142 urinprøver, og resultatene som ble oppnådd ved hjelp av graviditetstesten, ble sammenlignet med en annen kommersielt tilgjengelig test for påvisning av hCG i urin. Den totale nøyaktigheten var > 99%.
 2. Hvordan fungerer testen? Når du er gravid, produserer kroppen graviditetshormonet hCG (humant koriongonadotropin). Mengden øker i de tidlige stadiene av svangerskapet. Digital graviditetstest kan påvise hormonet i urinen ved så små mengder som 25 mIU/mL.
 3. Må jeg teste med den første morgenurinen? Selv om du kan teste når som helst på dagen, er den første morgenurinen vanligvis den som er mest konsentrert. Ved å bruke morgenurin kan testresultatet bli mer nøyaktig.
 4. Hvor følsom er testen? Digital graviditetstest påviser hCG i urin ved konsentrasjoner på 25 mIU/mL eller høyere. Tilsætning av LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL) og TSH (1000 µIU/mL) i negative (0 mIU/mL hCG) og positive (25 mIU/mL hCG) prøver viste ingen interferens fra disse stoffene på testresultatene.
 5. Hva skal jeg gjøre hvis testresultatet viser at jeg er gravid «Gravid»? Du kan være gravid. Kontakt legen din for å bekrefte resultatet og få råd.
 6. Hva skal jeg gjøre hvis resultatet viser at jeg ikke er gravid «Inte/ikke Gravid»? Det kan hende at du ikke er gravid, eller at nivået av graviditetshormon ikke er høyt nok til at det kan påvises. Hvis du ikke får menstusjon innen én uke etter forventet dato, kan du ta en ny test. Hvis du får samme resultat etter å ha tatt en ny test og du fortsatt ikke får menstusjon, bør du kontakte legen din.
 7. Det vises et «I» i visningsvinduet. Hva betyr det? «I»-symbolet angir at det har skjedd en feil da testen ble gjennomført. Du kan lese instruksjonene nøye og teste på nytt med en ny test. Se Testfeil.
 8. Jeg har brukt testen, men det vises ikke noe resultat i visningsvinduet. Hva betyr det? Hvis det ikke vises noe resultat, kan du se Testfeil.

Disposing of Your Test/Kassering Av Testet/Bortskaffelse Af Testen/Kaste Testen

EN: The test contains batteries, remove batteries prior to test disposal. Battery disposal should be in accordance with the appropriate recycling scheme. To remove, insert a coin into the slot at the end and twist to break open the back of the test. Caution: Do not disassemble, recharge or dispose of batteries in fire. Dispose the rest of the test according to the appropriate recycling scheme for electrical equipment. Do not dispose of electrical equipment in fire.
SE: Testet innehåller batterier som ska tas ut innan testet kasseras. Borttagning av batterier ska ske i enlighet med återvinningssystemet. Ta ut dem genom att sätta i ett mynt i skåran vid änden och vrida så att testets baksida öppnas. Försiktighet: Undvik att demontera eller ladda batterierna. De får inte heller kastas i eld. Kassera testen av testet i enlighet med återvinningssregler för elektrisk utrustning. Kasta inte elektrisk utrustning i eld.
DK: Testen indeholder batterier. Fjern batterierne, før testen bortskaffes. Bortskaffelse af batterier skal ske i overensstemmelse med den relevante genbrugsordning for elektrisk udstyr. Elektrisk udstyr må ikke bortskaffes ved at brænde det i henhold til den relevante genbrugsordning for elektrisk udstyr. Elektrisk udstyr må ikke bortskaffes ved at brænde det.
NO: Testen inneholder batterier. Ta ut batteriene før du kaster testen. Batterier skal leveres inn i samsvar med godkjent returordning. Du fjerner batteriene ved å sette inn en mynt i sporet på enden og vri for å åpne baksiden av testen. Forsiktighet: Ikke demonter, lad batteriene på nytt eller brenn dem. Kast resten av testen i henhold til riktig gjenvinningsordning for elektrisk utstyr. Ikke brenn elektrisk utstyr.

Index of Symbol/Symbolindex/Oversigt over symboler/Symbolforklaringer

IVD	For in vitro diagnostic use only	Tests per kit	EU REP	Authorized Representative
Storage and Transport between 2-30°C		Use by	Do not reuse	
Do not use if package is damaged	LOT	Lot Number	REF	Catalog #
Manufacturer	Consult Instructions For Use		Storage and Transport $\leq 90\%$ RH	

Bibliography/Referenser/Bibliografi

1. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
 2. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms, Ann. Intern. Med. 1973; 78(1): 39-45

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. #550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018 P.R. China Web: www.alltestscn.com | Email: info@alltestscn.com

MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

E-Invasion A/S Artillerivej 86, 1 2300 Copenhagen Denmark E-mail: info@babypplan.com

Number: 14603741801 Revision date: 2026-04-22

FHC-E103H