

Salistick™ saliv graviditetstest är ett snabbt självtestet för graviditet som enkelt kan utföras hemma. Testet mäter närvaron av graviditets-hormonet hCG (humant koriongonadotropin) i saliv 1 dag efter utebliven menstruation när menstruationscykeln är regelbunden.

Salistick™ saliv graviditetstest kan användas när som helst på dagen (30 minuter efter att ha ätit eller druckit).

6 steg att följa vid användning:

1. Efter att ha läst denna bipacksedel och när du är redo att utföra testet, ta bort provinsamlingsenheten och analysenheten från den förseglade påsen. Utför detta test omedelbart efter att du har öppnat påsen. Provinsamlingsenheten inkluderar en indikator för provtagningsmängd, som ändrar färg till blå när tillräckligt med saliv har samlats in.
» **Utför detta test omedelbart efter att du har öppnat påsen.**

2. Insamling av saliv

Låt saliv samlas i munnen i minst 30 sekunder. Placera svabben i munnen i 1,5 minuter för att samla in saliven. Rulla svabben från sida till sida några gånger för att öka salivupptaget.

» **Tugga eller bit inte på svabben!**



1,5
minuter



3. Färgändring i indikatorn

» Efter 1,5 minuter tar du ut svabben med skummet ur munnen, håll den lodrätt och kontrollera att indikatorn har ändrats till en blå färg.

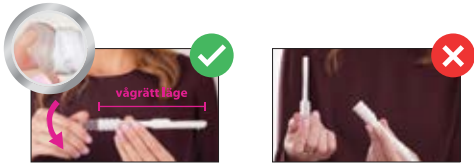
» **Obs! Färgändringen indikerar inte testresultatet.**

Om en blå färg inte är synlig, upprepa processen tills indikatorn ändras till blå.



4. Sätt in svabben med skummet i analysenheten och vrid provinsamlingsenheten medurs **medan du håller den vågrätt**, tills båda enheterna är säkrade.

» **Öppna inte igen.**



5. Lägg **Salistick™** saliv graviditetstest på en plan ren yta med resultatfönstret uppåt. En transparent eller rosa vätska kan ses migrera längs resultatfönstret. Detta indikerar att tillräckligt med saliv har samlats in.

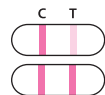
» **Läs av ditt resultat inom 5-15 minuter från det att provinsamlingsenheten anslöts till analysenheten. Resultaten bör inte läsas av efter 15 minuter.**

» Resultatet kan synas redan efter 5 minuter.



6. Resultaten

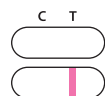
GRAVID:
TVÅ ROSA LINJER i Resultatfönstret (både C och T-regionen).
En linje kan vara ljusare än den andra.
Utseendet på resultaten kan variera.



INTE GRAVID:
EN ROSA LINJE i Resultatfönstret (endast C-regionen).



OGILTIGT RESULTAT:
Ingen kontrollinje (C-regionen).
Testet fungerade inte. Det kan vara resultatet av ett felaktigt testförfarande. Du rekommenderas att upprepa testet



Varningar och försiktighetsåtgärder

VÄNLIGEN LÄS ALL INFORMATION I BIPACKSSEDELN INNAN DU UTFÖR TESTET.

- Endast för användning av saliv.
- Engångsartikel. Ej för återanvändning.
- För in vitro-diagnostik användning.
- Avsedd för självtestning.
- Endast för utvärtes användning.
- Använd inte efter utgångsdatumet som är stämplat på sidan av förpackningslådan.
- Förvaras oätkomligt för barn.
- Förvaras på en torr plats vid rumstemperatur (15 °C – 25 °C).
- Får inte frysas.
- Använd inte om foliepåsen eller ytterförpackningen är skadad.
- **Vänta minst 30 minuter efter att du har ätit eller druckit.**

Om testet

Saliv är en komplex vätska som innehåller många biologiska markörer och en mängd hormoner. Nivåerna av dessa hormoner är betydligt lägre än i serum/blod eller urin. Därför krävs det ett extremt känsligt test för att kunna upptäcka dem ⁽¹⁻⁴⁾.

När du är gravid producerar din kropp graviditetshormonet hCG (humant koriongonadotropin). En del av detta hormon förflyttas från blodet till saliven. Salignostics har utvecklat det unika **Salistick™** saliv graviditetstest.

Salistick™ saliv graviditetstest kan upptäcka låga nivåer av hCG i saliv. Kitet är baserat på en lateral flödesimmunanalys (LFIA). Detta är samma princip som används av andra graviditetstester.

När du ska använda testet

Salistick™ saliv graviditetstest kan upptäcka hCG (humant koriongonadotropin) i saliv 1 dag efter din förväntade menstruation, när din menstruation är regelbunden. Du kan använda testet när som helst på dagen (30 minuter efter att ha ätit eller druckit).

Förpackningens innehåll

Bruksanvisning och en förseglad påse innehållande en provinsamlingsenhet, en analysenhet och en konserverande silikapåse. Material som krävs men inte ingår: timer.



Avsedd användning

Salignostics **Salistick™** saliv graviditetstest är en medicinteknisk produkt för in vitro diagnostik för snabb detektering av humant koriongonadotropin (hCG) i saliv. Testet används för kvalitativ detektering av hCG för att hjälpa till med tidig bestämning av graviditet.

Hur fungerar testet?

Swabben absorberar saliv från din mun. När du ansluter provinsamlingsenheten till analysenheten pressas saliven och migrerar längs ett speciellt membran tills den når testzonen. I närvaro av hCG-hormon kommer två färgade linjer att visas i resultatfönstret (C och T). Om hormonet inte finns i salivprovet visas endast en färgad linje, kontrollinjen (C). Denna kontrollinje visas om testet utfördes korrekt.

Frågor och svar

Fråga: Hur fungerar testet?

Svar: När du är gravid producerar din kropp graviditetshormonet hCG. Mängden hCG i din kropp ökar i de tidiga stadierna av graviditeten. **Salistick™** saliv graviditetstest upptäcker detta hormon i saliven.

Fråga: När kan jag testa med **Salistick™** saliv graviditetstest?

Svar: **Salistick™** saliv graviditetstest är utformat för att upptäcka hCG graviditetshormonnivåer 1 dag efter din missade menstruation. Detta hormon ökar under graviditetens fortgång.

Fråga: Hur noggrant är testet?

Svar: I laboratorietester med salivprover från gravida kvinnor 1 dag efter deras missade menstruation gav **Salistick™** saliv graviditetstest över 95% positiva resultat.

Fråga: Vad gör jag om resultatet är positivt (gravid)?

Svar: Ett positivt (gravid) testresultat visar att graviditetshormonet (hCG) upptäcktes i saliven. Du bör träffa din läkare för att bekräfta att du är gravid (testet ersätter inte en läkares diagnos). Om du testar positivt, men tror att du kanske inte är gravid, bör du kontakta din läkare.

Fråga: Vad gör jag om resultatet är negativt (inte gravid)?

Svar: Du kanske inte är gravid, eller så kan hCG-nivåerna vara under gränsvärdet för detektering genom testet och därför för tidigt att testa. Om inte din menscykel påbörjats inom två dagar bör du testa igen med ett nytt test. Det är möjligt att du har felberäknat längden på din cykel, eller att din saliv inte innehöll tillräckligt med hCG. Om du får ett annat negativt resultat

vid det andra testet och din menscykel fortfarande inte har börjat, bör du kontakta din läkare.

Fråga: Jag har väntat längre än 10 minuter och det finns fortfarande ingen linje i resultatfönstret. Är det något fel?

Svar: Ditt resultat bör visas inom 5-15 minuter. Kontrollinjen (C) ska visas i resultatfönstret för att indikera att testet har utförts korrekt. Om det inte är så är testet ogiltigt. Detta kan bero på otillräckligt insamlad saliv eller att enheten inte har placerats vågrätt efter att provinsamlingsenheten har kopplats till den analysenheten. Du bör göra ett nytt test med en ny förpackning och följa alla instruktioner noga.

Fråga: Kommer resultatet att ändras om det lämnas kvar under längre tid?

Svar: Testresultatet bör läsas av inom 5-15 minuter. Läs inte av resultaten efter 15 minuter.

Fråga: Påverkar några mediciner eller läkemedel testet?

Svar: Endast mediciner som innehåller graviditetshormonet human koriongonadotropin (hCG) kan påverka resultatet. Testet påverkas inte av andra hormonerterapi, alkohol, smärtstillande medel, antibiotika eller preventivmedel.

Prestandakaraktistik

1. Analytisk känslighet

Salistick™ saliv graviditetstest visar positiva resultat med salivprov som innehåller hCG på nivåer av 0,75 mIU/mL eller högre.

2. Klinisk känslighet

En studie utfördes för att utvärdera den kliniska prestandan hos **Salistick™** saliv graviditetstest när det jämfördes med den verkliga graviditetsstatusen. I prover som samlades in 1 dag efter en utebliven menstruation visade **Salistick™** saliv graviditetstest en känslighet på 95,16 % (CI: 86,5 - 98,9 %) och specificitet på 97,30 % (CI: 90,6 - 99,7 %).

3. Specificitet

Följande föreningar visade ingen interaktion när de löstes upp i salivprover som hade hCG-nivåer på 0 mIU/mL och 1,5 mIU/mL:

hFSH 200 mIU/mL

hLH 5 mIU/mL

hTSH 10 µIU/mL

Substans	Koncentration	Substans	Koncentration
Paracetamol	60 µg/mL	Koffein	0,3 mg/mL
Acetylsalicylsyra	60 µg/mL	Etanol	6 % v/v
Atropin	30 µg/mL	Nikotin	0,036 mg/ml
Gentisinsyra	30 µg/mL	Tranbärsjuice	6 % v/v
Ampicillin	30 µg/mL	socker	2 % (20 mg/ml)
Tetracyklin	10µg/mL	Bordssalt	0,50 % (0,5 mg/ml)
Ibuprofen	48 µg/mL	Natriumglutamat	0,10 % (1 mg/ml)
Estriol	10 µg/mL	Mjöl	6 % v/v
Hostsirap	6 % v/v	Munskölj	6 % v/v
Biotin	1200 ng/mL	Apelsinjuice	6 % v/v
Amylas	Add 250 µg/ml	Läskedryck (cola)	6 % v/v
IgA	10 µg/mL	Te (mörkt)	6 % v/v
Helt blod	6 % v/v	Svart kaffe	6 % v/v
Glukos	2 %	Vatten	6 % v/v
Bilirubin	0,05 mg/ml	Natriumbikarbonat	6 % v/v (60 mg/ml)
Kolesterol	0,45 mg/ml	Väteperoxid	6 % v/v
Γ-globulin	0,8 mg/ml	hCG βcf	10 pmol/ml

Bibliografi

1. Gnoth, C; Johnson, S. (2014). Geburtshilfe Frauenheilkd, 74(7), 661-669.
2. Hofman, L. F. (2001). The Journal of Nutrition, 131(5), 1643S-5S.
3. Scolaro, K. L., Lloyd, K. B., & Helms, K. L. (2008). American Journal of Health-System Pharmacy, 65(4), 299-314.
4. Vining, R. F., & McCinley, R. A. (1986). CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 11(23), 95-146.

Kassering av testkitet

Kassera den använda enheten i soporna

Ytterligare information

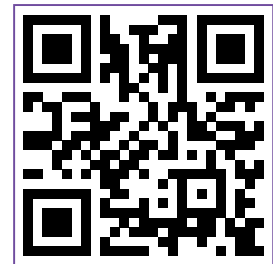
För att öka dina chanser till en hälsosam graviditet:

- Upprätthåll en välbalanserad kost.
- Undvik att röka eller dricka alkohol.
- Besök din vårdgivare för korrekt vård och näringsrådgivning.

	Tillverkare		Använd inte om förpackningen är skadad
	Auktoriserad representant i EU		Ej för återanvändning
	Katalog- eller modellnummer		Avfallshantering
	Använd före utgångsdatum		Förvara torrt
	Endast för in vitro diagnostisk användning		Batch/lot nummer
	Förvaringstemperatur		Antal tester i förpackning
	Läs användarinstruktionerna		

SLS000001
RA004_SW/NO Rev 01
2024.01.23

Skanna här för instruktionsvideo



Salistick™

Var som helst. När som helst

VÄRLDENS FÖRSTA

SALIVBASERADE GRAVIDITESTEST

Distributör:

Addeira Pharmaceuticals AB
Sydgatan 1, 151 38 Södertälje
www.addeira.co

