

# Clearblue

## Graviditetstest med Ugeindikator



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

Dette produkt er en automatiseret enhed til selvtest derhjemme til semikvantitativ påvisning af humant choriongonadotropin (hCG) i en kvindes urin til påvisning af graviditet. Ved positivt resultat forudsiger produktet også uger siden undfangelsen og kategoriserer dem som følger: 1-2, 2-3 eller 3+ uger siden undfangelsen. Beregnet til brug fra 5 dage før den udeblevne menstruation (4 dage før den forventede menstruation).

### Advarsler og forholdsregler

Vejledning til enhed med "CB9A009C" trykt på pakken. Til selvtest derhjemme. Kun til brug ved in vitro-diagnosticering. Ikke til endvidelig 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. Når folien er åbnet, skal enheden bruges med det samme. Må ikke bruges efter holdbarhedsdatoen. Dette produkt indeholder batterier. Bortskaf det i overensstemmelse med lokale regulativer. Indeholder små dele. Spis ikke nogen del af denne enhed. Hvis du ved en fejtagelse sluger en del, skal du søge læge. Indberet enhver skade forårsaget af brugen af dette produkt til Clearblue og den kompetente myndighed i medlemsstaten.

**Mere end 99 % præcis**  
ved påvisning af graviditet fra dagen for din forventede menstruation

Hvis du tager en tidlig test, skal du bruge den første morgenurin  
Ellers kan du tage testen når som helst

Undlad at drikke store mængder væske, inden du tager testen

Hold aldrig testen med spidsen opad

## 1 Tag testen

Påkrævede materialer, som ikke følger med: Ren, tør beholder, hvis du dypper prøvepinden, og et stopur. Tag prøvepinden ud af folien, tag hættten af, og brug den med det samme. Test **enten** i:



din urinstråle

5 sekunder

eller

dyp hertil



en indsamlet urinprøve

20 sekunder

Sæt hættten tilbage på plads, og læg prøvepinden plant.

## 2 Vent



Ventesymbolet blinker for at vise, at testen er aktiv, og dit resultat vises efter 1-3 minutter.

Se "Testfej", hvis der ikke vises et ventesymlol.

## 3 Aflæs dit resultat

Et 'Gravid'-resultat kan blive vist på displayet inden ugeindikatorens resultat.

Gravid  
1-2

**Du blev gravid for ca. 1-2 uger siden.**  
Din læge vil tidsbestemme dette som 3-4 uger gravid.

Gravid  
2-3

**Du blev gravid for ca. 2-3 uger siden.**  
Din læge vil tidsbestemme dette som 4-5 uger gravid.

Gravid  
3+

**Du blev gravid for mere end 3 uger siden.**  
Din læge vil tidsbestemme dette som +5 uger gravid.

Ikke  
Gravid

Se spørgsmål 4, hvis dit resultat er **Ikke Gravid**.

Se spørgsmål 2, hvis dit resultat er **Gravid**.

Ugeindikatoren påviser, hvornår du blev gravid, med 93 % nøjagtighed (se spørgsmål 3). Din læge vil tidsbestemme din graviditet ved hjælp af en anden metode baseret på den første dag i din sidste menstruation.

# Spørgsmål og svar

- Hvornår bør jeg teste?** Brug den første morgenurin for at opnå et nøjagtigt ugeindikatorresultat, eller når du tager en tidlig test.
- Mit resultat er Gravid. Hvad skal jeg gøre?** Kontakt din læge, der kan rådgive dig om, hvad du nu bør gøre.  
**Clearblue med ugeindikator er mere end 99 % præcis ved påvisning af graviditet fra dagen for din forventede menstruation.** Et Gravid-resultat bliver på displayet i ca. 24 timer.
- Hvor præcis er ugeindikatoren?** Ugeindikatoren påviser, hvornår du blev gravid, med 93 % nøjagtighed, når du tester med dagens første urin. Undfangelse sker omkring 2 uger, før du forventer din næste menstruation. Din læge vil tidsbestemme din graviditet ved hjælp af en anden metode baseret på den første dag i din sidste menstruation (baseret på en 28-dages cyklus).
- Mit resultat er Ikke gravid. Hvad betyder det?** Du er muligvis ikke gravid, eller niveauet af graviditetshormoner er muligvis endnu ikke højt nok til at blive påvist.  
Hvis du stadig tror, du er gravid, kan du tage en test 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 5 dage før din udeblevne menstruation (4 dage før du forventer din menstruation).<sup>\*</sup> Men da hormonniveauer varierer fra kvinde til kvinde, og de i begyndelsen af graviditeten kan være meget lave, kan du være gravid, men stadig få et negativt resultat.  
Diagrammet nedenfor viser procentdelen af graviditeter, der påvises i laboratorietests af tidlige graviditetsurinprøver:

Dage før udebleven menstruation	-1	-2	-3	-4	-5
Påviste graviditeter	>99 %	99 %	99 %	97 %	80 %

- Hvordan fungerer Clearblue med ugeindikator?** Den påviser semikvantitativt graviditetshormonet hCG i kvinders urin for at indikere, hvor mange uger der er gået, siden du blev gravid.  
Efter påføring på prøvepinden måler, fortolker og viser endensens elektronik slutresultatet. Den er mere end 99 % præcis ved påvisning af graviditet fra dagen for din forventede 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 hormonerapi, der indeholder clomifencitrat, smertestillende medicin, alkohol, antibiotika eller p-piller. Hvis du får uventede resultater, bør du kontakte din læge. Flere eller ektopiske graviditeter kan give misvisende ugeindikatorresultater.
- Er der andet, der kan påvirke resultatet?** Ugeindikatoren kan give uventede resultater, hvis du tester mere end 6 uger efter undfangelsen, eftersom niveauet af hCG i urinen er for højt til, at testen kan give et nøjagtigt estimat af tiden siden undfangelsen.
- 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. Det kaldes spontan abort, som desværre ikke er ualmindelig og påvirker omkring 1 ud af 4 graviditeter. Heldigvis kan de fleste kvinder efterfølgende opleve en normal graviditet.
- Jeg har taget testen igen, og resultatet for ugeindikatoren er blevet reduceret. Hvad betyder det?** hCG-niveauet kan svinge, efterhånden som det stiger, og det er derfor muligt, at ugeindikatoren giver uventede resultater, hvis du foretager testen på sammenhængende dage. Du bør vente mindst 5 dage, før du tester igen med dagens første urin. Hvis det er mere end 5 dage siden, du sidst tog en test, og resultatet for ugeindikatoren er blevet lavere, skal du kontakte din læge.

## Bortskaffelse af din test

Fjern batteriet inden bortskaffelse af prøvepinden. Bortskaffelse af batteri skal ske iht. den korrekte genbrugsordning. For at fjerne det skal du sætte en mønt i sprækken i enden og dreje for at åbne prøvepindens bagside. Hvis batteriet ikke kan ses, skubbes batteriholderen ud i pilens retning for at fremme batteriferjerne. **Forsigtig!** Batterier må ikke skilles ad, oplades eller brændes. Bortskaf resten af pinden i henhold til den korrekte genbrugsordning for elektrisk udstyr. Elektrisk udstyr må ikke brændes.

# ! Testfejl

## Kartoteksfejl



Der opstod en fejl under testen. Det kan skyldes, at:

- den absorberende spids ikke blev holdt, så den pegede nedad
- testen ikke blev lagt fladt efter påføring af urin
- for meget eller for lidt urin blev påført spidsen

Prøv igen med en ny test, og følg vejledningen nøje.

## Tom

## fejlmædelelse



Testen fungerede ikke som forventet. Du bliver nødt til at udføre en ny test.

Prøv igen med en ny test, og følg vejledningen nøje.

## www.clearblue.com

Produktvejledningen er åben alle hverdage mellem kl. 9.00-12.00. Din samtale vil blive besvaret på engelsk og om nødvendigt via en oversætter.  
**80 88 60 29** Gratis opkald. Alle opkald bliver optaget og kan monitoreres mhp. kvalitetsformål. Hav venligst produktet og emballagen, inklusive eventuelle folieposer, ved dig, når du ringer.

## Præstationskarakteristika

### Klinisk præstation:

- Kliniske præstationstest viste, at enheden er >99 % nøjagtigt til at bestemme graviditetsstatus fra dagen for forventet menstruation.
- 5652 kliniske prøver (2721 ikke-gravide prøver og 2925 gravide prøver) testet på tværs af to undersøgelses viste >99 % overensstemmelse mellem graviditetsstatus og resultater af graviditetstest.
- 3076 kliniske prøver indsamlet fra 131 frivillige blev testet, hvilket viser, at resultatet fra "ugeindikatoren" er 93 % nøjagtigt sammenlignet med ultralyd og LH-stigningsdatering.
- Nøjagtigheden på 93 % er baseret på den laveste overensstemmelse, der er modtaget for 2-3-ugersintervallet. Den samlede overensstemmelse (dvs. under hensyntagen til den gennemsnitlige overensstemmelse på tværs af alle ugeindikatorintervaller 1-2, 2-3 og 3+) blev beregnet til 97 %.

### 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 vægtyldere eller pH i urin. En præcisionsundersøgelse viste, at enhedens analytiske følsomhed er 25 mIU/ml.

Denne digitale IVD-enhed opfylder kravene til emissioner og immunitet i EN 61326-2-6. EMC-modforanstaltninger benyttet i det elektroniske instrument vil give rimelig beskyttelse mod elektromagnetiske interferenseffekter, som sandsynligvis forekommer i hjemmet. Følgende forebyggende advarsler gælder for udstyr, der overholder EN 61326-2-6.

- Brug af dette instrument i et tørt miljø, særligt hvis syntetiske materialer er til stede (syntetisk tøj, tæpper osv.), kan forårsage skadelig statisk elektricitet, der kan føre til fejlagtige resultater.
- Brug ikke dette instrument i nærheden af kilder til kraftig elektromagnetisk stråling (f.eks. mobiltelefoner), da de kan interferere med korrekt funktion.

### Litteratur

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

<sup>\*</sup>80 % af gravid-resultater kan påvises 5 dage før udebleven menstruation (4 dage, før du forventer din menstruation).

	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		Producent
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnosticering		Må ikke genbruges
	Temperaturgrænse 2 °C-30 °C		Holdbarhedsdato
	Må ikke bortskaffes i husholdningsaffaldet		Batchkode

Clearblue er et varemærke tilhørende SPD.

© 2025 SPD. Alle rettigheder forbeholdes.

2300754.00 12-2025



0123