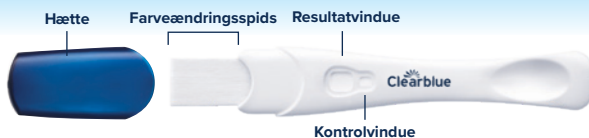


## Graviditetstest med hurtig påvisning



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

Dette produkt er en ikke-automatiseret hjemmeenhed til selvtest til kvalitativ påvisning af humant choriongonadotropin (hCG) i en kvindes urin til påvisning af graviditet. Beregnet til brug fra 4 dage før den forventede menstruation.

### Advarsler og forholdsregler

Vejledning til enhed med "CB11012" 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. Når folien er åbnet, skal enheden bruges med det samme. Må ikke bruges efter holdbarhedsdatoen. Bortskaf med almindeligt husholdningsaffald. Indeholder små dele. Spis 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.

Mere end 99 % præcis fra dagen for din forventede menstruation



Resultater, der er nemme at aflæse



Undlad at drikke store mængder væske, inden du tager testen

Læs resultaterne inden for 10 minutter



## 1 Tag testen

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

Placer farveændringsspidsen i 5 sekunder:



eller



**VIGTIGT:** Farveændringsspidsen bliver straks lyserød, hvilket viser, at den opsuger urinen, men du **SKAL fortsætte med at holde spidsen i din urin i 5 hele sekunder.**

**VIGTIGT:** Sænk spidsen helt som vist

Sæt hættten tilbage på plads, og læg prøvepinden plant. Se "Testfej!", hvis spidsen ikke bliver helt lyserød.

## 2 Vent



- Gravid-resultatet "+" kan blive vist efter 1 minut, når du tester fra din udeblevne menstruation (dvs. dagen efter din forventede menstruation).
  - Vent 3 minutter for at bekræfte et "-"-resultat for ikke gravid.
- Se "Testfej!", hvis der ikke vises nogen blå linjer.

## 3 Resultater

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

Billede A



Resultatvindue

Kontrolvindue

Billede B



Billede C



**Ikke gravid** (se spørgsmål 2)



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

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

## 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 graviditetshormoner muligvis endnu ikke højt nok til at blive påvist. Foretag testen igen om tre dage. Hvis denne test viser et "Ikke Gravid"-resultat, og din menstruation er forsinket, skal du kontakte din læge.
- Jeg er ikke sikker på, hvornår min næste menstruation er forventet. Hvordan ved jeg, at jeg tager testen på det rigtige tidspunkt?** For at regne ud, hvornår din forventede menstruation er, skal du udregne din almindelige cykluslængde ved at tælle antallet af dage fra menstruationens første dag indtil dagen, for din næste menstruation starter. Hvis du har en uregelmæssig cyklus, skal du beregne ud fra den længste cyklus, som du har haft i månederne op til, at testen tages.
- Hvordan fungerer Clearblue?** 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 hormonerapi, 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?** For at dit resultat er "Gravid", skal der være en blå linje i kontrolvinduet og et "+" i resultatvinduet inden for 10 minutter efter testen.

### Gravid-resultater

**Billede A:** Der er større sandsynlighed for, at dette forekommer, når du er gravid, og du foretager testen mere end et par dage efter din udeblevne menstruation, da hCG-niveauerne er højere.

**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:** Dette gælder stadig som et Gravid-resultat. Det er ligegyldigt, om én af linjerne, som udgør "+"-symbolet, er lysere eller mørkere end den anden. Resultatet er "Gravid".

For at dit resultat er "Ikke gravid", skal der være en blå linje i kontrolvinduet og et minus-symbol (-) i resultatvinduet inden for 10 minutter efter testen.

Hvis du stadig er i tvivl om dit resultat, bør du vente mindst 3 dage, inden du tester igen, og sørge 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 informerer om, at det kan være en fordel 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.

## Testfejl

### Farveændringsspidsen er ikke blevet helt lysere.

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



### www.clearblue.com

Produktrådgivningen 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 % 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 120 kvinder).
- I en undersøgelse, der testede 600 prøver, var enheden >99 % nøjagtig fra dagen for forventet menstruation.
- Kliniske specificitetstest med prøver i præ-, peri- og postovergangsalder (600 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 vægtyfilder eller pH i urin. En præcisionsundersøgelse viste, at enhedens analytiske følsomhed er 25 mIU/ml.

#### 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.

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