

# Clearblue®

## Digital ultratidlig graviditetstest



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

Dette produkt er en automatiseret hjemmeenhed til selvtest til kvalitativ påvisning af humant choriongonadotropin (hCG) i kvinders urin til påvisning af graviditet. Beregnet til brug fra 6 dage før den udeblevne menstruation (5 dage før dagen for forventet menstruation).

### Advarsler og forholdsregler

Vejledning til enhed med "CB15001" 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. 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 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.



Test fra  
**6 dage**  
før

din udeblevne menstruation\*



Hvis du foretager testen tidligt, 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 prøvepinden med spidsen opad.

## 1 Tag testen

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



din urinstråle

eller



dyp  
hertil

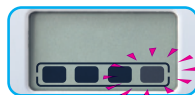
en indsamlet  
urinprøve

Fjern den absorberende spids fra urinen, når stoplyset **BEGYNDER** at blinke.

Det tager normalt ca. 5 sekunder. Lyset fortsætter med at blinke kort og slukkes derefter. Hold den absorberende spids, så spidsen peger nedad, sæt hættten tilbage på plads, og læg prøvepinden plant.

## 2 Vent

Den smarte nedtælling vises på displayet, og hvert segment vises i rækkefølge for at vise, at testen skrider fremad.

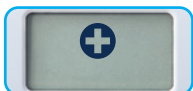


Hvis den smarte nedtælling ikke bliver vist, skal du se "Testfej".

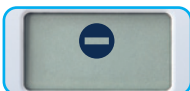
## 3 Aflæs dit resultat

Den smarte nedtælling slutter i løbet af 1-5 minutter, og dit resultat vises på skærmen.

Gravid



Ikke Gravid



Du kan være over 99 % sikker på, at du er gravid, uanset hvornår du tester.

Se spørgsmål 1 for flere oplysninger.

Hvis du testede tidligt, kan du stadigvæk være gravid, da mængden af hormon øges hurtigt i den tidlige graviditet.

Se spørgsmål 2 for flere oplysninger.

# Spørgsmål og svar

## 1 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 6. Et "Gravid"-resultat forbliver på skærmen i op til 1 måned.

## 2 Mit resultat er Ikke Gravid. Hvad betyder det?

Du er muligvis ikke gravid, eller også er niveauet af graviditetshormon muligvis ikke højt nok til at blive registreret endnu. Foretag testen igen om tre dage. Hvis dette testresultat er "Ikke Gravid", og din menstruation er forsinket, skal du kontakte din læge.

## 3 Hvor tidligt kan jeg teste?

Denne test kan bruges fra 6 dage før din udeblevne menstruation (5 dage før du forventer din menstruation).\*

**Hvis dit resultat er "Gravid", kan du være over 99 % sikker på, at du er gravid, uanset hvornår du tester.**

Da hormonniveauer varierer fra kvinde til kvinde og kan være meget lave tidligt i graviditeten, kan du være gravid, men stadig få et negativt resultat.

Diagrammet nedenfor viser procentdelen af graviditeter, der blev påvist i laboratorietest med tidlige graviditetstesturiner:

Dage før udebleven menstruation	-1	-2	-3	-4	-5	-6
Påviste graviditeter	>99 %	>99 %	>99 %	99 %	93 %	78 %

## 4 Hvordan fungerer Clearblue?

Den registrerer graviditetshormonet hCG i kvinders urin. Efter påføring på prøvepinden måler, fortolker og viser enhedens elektronisk analysens fremskridt og derefter slutresultatet. Den er mere end 99 % præcis fra din forventede menstruationsdag.

## 5 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.

## 6 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 man ikke længere er gravid. Det kaldes "spontan abort", som desværre ikke er ualmindeligt og påvirker omkring 1 ud af 4 graviditeter. Heldigvis kan de fleste kvinder få en sund graviditet bagefter.

## Bortskaffelse af din test

Fjern batterierne inden bortskaffelse af prøvepinden. Bortskaffelse af batteri skal ske iht. den korrekte genbrugsordning. For at fjerne dem indsættes den **buede kant på hæften** i siden af prøvepinden, og der drejes for at åbne pinden. **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 fejlmeddelelse

Hvis den smarte nedtælling ikke blev vist efter testen eller begyndte at køre, og skærmen derefter blev blank, skal du udføre en ny test. Prøv igen med en ny test, og følg vejledningen nøje.

## www.clearblue.com

Produktrådgivningen er åben alle hverdage mellem kl. 9.00-12.00. Din samtale vil blive bevaret 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 514 kvinder i to undersøgelser).
- I en undersøgelse, der testede 831 urinprøver til test af tidlig graviditet, var enheden >99 % nøjagtig fra dagen for forventet menstruation.
- Kliniske specificitetstest med prøver i præ-, peri- og postovergangsalder (450 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 vægtfylder eller pH i urin. En præcisionsundersøgelse viste, at enhedens analytiske følsomhed er 10 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.

- a) 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.
- b) Brug ikke dette instrument i nærheden af kilder til kraftig elektromagnetisk stråling (f.eks. mobiltelefoner), da de kan interferere med korrekt funktion.

### Litteratur

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

\*78 % af gravid-resultater kan påvises 6 dage før udebleven menstruation (5 dage, før du forventer din menstruation).

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

Clearblue er et varemærke tilhørende SPD.  
© 2025 SPD. Alle rettigheder forbeholdes.