

# Clearblue

## Graviditetstest med Ukeindikator



For selvtesting. Les dette pakningsvedlegget nøye før testing.

Dette produktet er en automatisert selvtestenhet til hjemmebruk, for semi-kvantitativ deteksjon av humant koriongonadotropin (hCG) i urin for å fastslå om en kvinne er gravid. For positive resultater forutsier produktet også uker siden unnfangelsen og kategoriserer dem som følger: 1–2, 2–3 eller over 3 uker siden unnfangelsen skjedde. Beregnet for bruk fra 5 dager før uteblitt menstruasjon (4 dager før dagen man forventer menstruasjon).

### Advarsler og forholdsregler

Instruksjoner for enheten, med «CB9A009C» trykt på pakningen. Til selvtesting hjemme. Kun til in vitro-diagnostisering. Ikke til innvortes bruk. Må ikke brukes om igjen. Oppbevares utilgjengelig for barn. Oppbevares mellom 2 og 30 °C. La testen ligge i romtemperatur i 30 minutter før du tester, dersom den oppbevares i kjøleskap. Må ikke brukes dersom foliepakningen er skadet. Når folien er åpnet, må du bruke den umiddelbart. Må ikke brukes etter holdbarhetsdato. Dette produktet inneholder batterier. Kast i henhold til lokale forskrifter. Inneholder små deler. Ikke spis noen deler av denne enheten. Kontakt lege dersom svelging skjer ved et uhell. Rapporter eventuelle skader forårsaket av bruken av dette produktet, til Clearblue og kompetente myndigheter i medlemslandet.

**Over 99 % nøyaktig**  
på å detektere graviditet fra dagen du forventer menstruasjonen

Hvis du tester tidlig, skal du bruke dagens første urin  
Ellers kan du teste når som helst

**Ikke drikk mye væske**  
før du tester

**Hold aldri testen med spissen pekende oppover**

## 1 Ta testen

Materialer som kreves, men som ikke er inkludert: Ren, tørr beholder hvis du dypper testpinne, og en stoppeklokke. Ta testen ut av folien, ta av hetten og bruk testen med en gang. **Enten** test i:



eller



Sett på hetten, og legg testpinnen flatt ned.

## 2 Vent

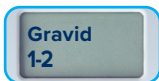


Ventesymbolet vil blinke for å vise at testen fungerer, og resultatet ditt vises om 1–3 minutter.

Hvis det ikke vises noe ventesympol, se «Testfeil».

## 3 Avles resultatet ditt

Et «Gravid»-resultat kan vises på skjermen før resultatet av ukeindikatoren.



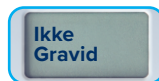
**Du unnfanget for omtrent 1–2 uker siden.**  
Legen din vil datere dette til 3–4 uker gravid.



**Du unnfanget for omtrent 2–3 uker siden.**  
Legen din vil datere dette til 4–5 uker gravid.



**Du unnfanget for mer enn 3 uker siden.**  
Legen din vil datere dette til over 5 uker gravid.



Hvis resultatet ditt er **Ikke Gravid**, se spørsmål 4.

Hvis resultatet ditt er **Gravid**, se spørsmål 2.

Ukeindikatoren kan påvise når unnfangelsen skjedde med 93 % nøyaktighet (se spørsmål 3). Legen din vil datere graviditeten din med en annen metode basert på den første dagen av den siste menstruasjonen din.

# Spørsmål og svar

- Når bør jeg teste?** Bruk dagens første urin for et nøyaktig resultat på ukeindikatoren, eller når du tester tidlig.
- Resultatet mitt er Gravid. Hva skal jeg gjøre?** Du bør snakke med legen din som kan gi deg råd om hva som er neste steg. **Clearblue med Ukeindikator oppdager graviditet med over 99 % nøyaktig fra den dagen du forventer menstruasjonen.** Et «Gravid»-resultat vises på skjermen i omtrent 24 timer.
- Hvor nøyaktig er ukeindikatoren?** Ukeindikatoren kan påvise når forventede skjeddene med 93 % nøyaktighet når du tester med dagens første urin. Unnfangelse skjer rundt 2 uker før du forventer din neste menstruasjon. Legen din vil datere graviditeten din med en annen metode basert på den første dagen av den siste menstruasjonen din (basert på en 28-dagers syklus).

- Resultatet mitt er Ikke Gravid. Hva betyr dette?** Det kan hende at du ikke er gravid, eller at nivået av graviditetshormon ikke er høyt nok til å registreres ennå. Hvis du fortsatt tror du kan være gravid, kan du teste igjen om tre dager. Hvis testen viser resultatet Ikke Gravid og menstruasjonen din er sen, må du oppsøke lege.

- Hvor tidlig kan jeg teste?** Denne testen kan brukes 5 dager før den utblitte menstruasjonen din (4 dager før du forventer menstruasjonen).<sup>\*</sup> Ettersom hormonnivået varierer fra kvinne til kvinne og kan være veldig lavt tidlig i svangerskapet, er det mulig å være gravid og likevel få et negativt resultat. Diagrammet nedenfor viser prosentandelen av graviditeter påvist i labtesting av urinprøver i tidlig graviditet:

Dager før utblitt menstruasjon	-1	-2	-3	-4	-5
Graviditet oppdaget	> 99 %	99 %	99 %	97 %	80 %

- Hvordan fungerer Clearblue med Ukeindikator?** Den oppdager semi-kvantitativt graviditetshormonet hCG i kvinners urin, for å indikere hvor mange uker siden du unnfanger. Etter bruk av prøven, vil enhetens elektronikk måle, tolke og vise sluttresultatet. Det er over 99 % nøyaktig på å detektere graviditet fra dagen du forventer menstruasjonen.

- Kan eventuelle legemidler eller medisinske tilstander påvirke resultatet?** Les alltid produsentens instruksjoner for alle legemidler du tar før du tar testen. Medisiner som inneholder hCG, og visse sjeldne medisinske tilstander, kan føre til falske positive resultater. Svangerskap utenfor livmoren og nylige graviditeter, selv om ikke hele svangerskapet ble fullført, kan føre til misvisende resultater. Hvis du er i, eller nærmer deg overgangsalderen, kan testresultatet feilaktig bli «Gravid», selv om du ikke er gravid. Testen skal **IKKE** bli påvirket av hormontterapi som inneholder klomifensitrat, smertestillende tabletter, alkohol, antibiotika eller p-piller. Dersom resultatet ikke er som forventet, bør du rådføre deg med legen din. Flere svangerskap og svangerskap utenfor livmoren kan gi misvisende resultater på ukeindikatoren.

- Kan noe annet påvirke resultatet?** Ukeindikatoren kan gi uventede resultater hvis du tester mer enn 6 uker siden unnfangelsen, fordi nivået av hCG i urinen er for høyt til at testen kan gi et nøyaktig estimat av tiden siden unnfangelsen.

- Jeg har tidligere fått «Gravid»-resultat på testen, men testet igjen og fikk negativt resultat eller menstruasjonen startet. Hva betyr dette?** Det er mulig å få et positivt resultat og senere finne ut at du ikke er gravid. Dette kalles «tidlig graviditetstap». Det er dessverre ikke uvanlig, og det påvirker rundt 1 av 4 graviditeter. De fleste kvinner kan ha en sunn graviditet etterpå.

- Jeg har testet igjen, og resultatet på ukeindikatoren er redusert. Hva betyr dette?** Nivået av hCG kan variere når det stiger og det er derfor mulig at ukeindikatoren vil gi uforventede resultater dersom du tester flere dager etter hverandre. Du bør vente minst 5 dager før du tester igjen, med dagens første urin. Hvis det har gått mer enn 5 dager siden du sist testet og resultatet på ukeindikatoren er redusert, bør du oppsøke lege.

## Slik kaster du testen

Ta ut batteriet for testpinnen kastes. Kassering av batterier skal skje i samsvar med gjeldende returordning. For å ta det ut, sett en mynt inn i sporet på enden og vri for å åpne baksiden av testpinnen. Hvis batteriet ikke er synlig, skyv batteriholderen ut i retning av pilen for å gjøre det enklere å fjerne det. **Forsiktig:** Ikke ta fra hverandre, lad opp igjen eller kast batteriene i ild. Kast resten av testpinnen i henhold til gjeldende returordning for elektrisk utstyr. Ikke kast elektrisk utstyr i ild.

# ! Testfeil

## Feil i bok

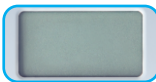


En feil har oppstått under testen. Det kan hende at:

- den absorberende spissen ikke ble holdt pekende nedover
- testen ikke ble lagt flatt etter at urinen ble påført
- for mye eller for lite urin ble påført spissen

Test igjen ved hjelp av en ny test, og følg instruksjonene nøye.

## Tom feil



Testen har ikke fungert som forventet. Du må utføre en ny test. Test igjen ved hjelp av en ny test, og følg instruksjonene nøye.

## www.clearblue.com

Produktrådgivningen er åpen mandag til fredag kl. 9.00-12.00 unntatt helligdager. Samtalen din vil bli besvart på engelsk og om nødvendig bli håndtert via en oversetter.

**800 10 218** Samtaler er gratis fra fasttelefon, kan koste fra mobiltelefon.

Alle samtaler spilles inn og kan overvåkes i forbindelse med kvalitetskontroll. Ha produktet og emballasjen, inkludert eventuelle folieposer, med deg når du ringer.

## Ytelseegenskaper

### Klinisk ytelse:

- Klinisk ytelsestesting viste at enheten er > 99 % nøyaktig når det gjelder å fastslå graviditetsstatus fra dagen for forventet menstruasjon.
- 5652 kliniske prøver (2727 ikke-gravide prøver og 2925 gravide prøver) testet på tvers av to studier viste > 99 % samsvar mellom graviditetsstatus og resultater av graviditetstester.
- 3076 kliniske prøver samlet fra 131 frivillige ble testet, noe som viser at resultatet fra «ukeindikatoren» er 93 % nøyaktig sammenlignet med ultralyd og datering av LH-økning.
- Nøyaktigheten på 93 % er basert på den laveste samsvarsgrensen som er mottatt for 2–3 ukersintervall. Den totale samsvarsprosenten (dvs. tatt i betraktning den gjennomsnittlige samsvarsprosenten på tvers av alle ukeindikatorintervall 1–2, 2–3 og 3+) ble beregnet til 97 %.

### Analytisk ytelse:

Analytisk spesifisitet ble etablert ved å teste enheten med potensielt forstyrrende eller kryssreagerende stoffer. Resultatene bekreftet at høye konsentrasjoner av det samme ikke påvirker enhetens ytelse. Den blir heller ikke påvirket ved høye nivåer av beta-kjerne hCG-fragmenter, svært høye nivåer av intakt hCG, en rekke spesifikke vekter eller pH i urin. En presjonsstudie viste at den analytiske sensitiviteten til enheten er 25 mIU/ml.

Denne digitale IVD-enheten oppfyller kravene for utslipp og immunitet i EN 61326-2-6. Elektroniske motlittak benyttet i det elektroniske instrumentet vil gi rimelig beskyttelse mot effekter fra elektromagnetiske forstyrrelser som det er sannsynlig at er til stede i et hjemmemiljø. Følgende forebyggende advarsler gjelder for utstyr i samsvar med EN 61326-2-6.

- Bruk av dette instrumentet i tørre omgivelser, spesielt hvis syntetiske materialer er til stede (syntetiske klær, tepper osv.), kan forårsake skadende utladning av statisk elektrisitet som kan føre til feilaktige resultater.
- Ikke bruk dette instrumentet i umiddelbar nærhet av kilder til sterk elektromagnetisk stråling (f.eks. mobiltelefoner), da disse kan forstyrre dets funksjoner.

### 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.

\*80 % av Gravid-resultater kan oppdages 5 dager før utblitt menstruasjon (4 dager før du forventer menstruasjonen).

	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap		Produsent
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr		Må ikke brukes om igjen
	Temperaturgrense 2°C – 30°C		Siste forbruksdag
	Må ikke kastes i husholdningsavfall		Partikode