NORSK

Clearblue

Digital Ultratidlig Graviditetstest

For selvtesting. Les dette pakningsvedlegget nøye før testing.

Dette produktet er en automatisert selvtestenhet til hjemmebruk, for kvalitativ deteksjon av humant koriongonadotropin (hCG) i urin for å fastslå om en kvinne er gravid. Beregnet for bruk fra 6 dager før uteblitt menstruasjon (5 dager før dagen man forventer menstruasjon).

Advarsler og forholdsregler
Instruksjoner for enheten, med «CB15001» 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.

Test fra **6 dager** før uteblitt menstruasjon*

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 testpinnen med spissen pekende oppover

1 Ta testen

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

urinstrømmen din

eller

en innsamlet urinprøve

Fjern oppsugingsspissen fra urinen når stopplyset BEGYNNER å blinke.
Dette tar vanligvis omtrent 5 sekunder. Lyset vil fortsette å blinke kort og slås deretter av.
Hold oppsugingsspissen pekende nedover, sett på hetten og legg testpinnen flatt.

2 Vent

Smart nedtelling vil vises på skjermen, og hvert segment vil vises i rekkefølge for å vise at testen pågår.

Hvis Smart nedtelling ikke vises, se «Testfeil».

3 Avles resultatet ditt

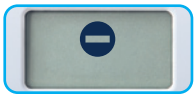
Smart nedtelling avsluttes om 1–5 minutter, og resultatet vises på skjermen.

Gravid

Du kan være over 99 % sikker på at du er gravid, uansett når du tester.

Se spørsmål 1 for mer informasjon.

Ikke Gravid



Hvis du testet tidlig, er det fortsatt en sjanse for at du kan være gravid, siden mengden hormon øker raskt i tidlig graviditet.

Se spørsmål 2 for mer informasjon.

Spørsmål og svar

1 Resultatet mitt er Gravid. Hva skal jeg gjøre?
Kontakt legen din, som vil gi deg informasjon om hva du skal gjøre videre.
Det er mulig å få et positivt resultat og finne ut senere at du ikke lenger er gravid, se spørsmål. 6.
Et Gravid-resultat blir værende på skjermen i opptil 1 måned.

2 Resultatet mitt er Ikke Gravid. Hva betyr dette?
Det kan hende at du ikke er gravid, eller nivået av graviditetshormon er for lavt til å registreres.
Test igjen om tre dager. Hvis også dette testresultatet er Ikke Gravid og mensen er sen, bør du oppsøke lege.

3 Hvor tidlig kan jeg teste?
Denne testen kan brukes fra seks dager før den uteblitte menstruasjonen din (fem dager før du forventer menstruasjonen).*
Hvis resultatet ditt er Gravid, kan du være over 99 % sikker på at du er gravid, uansett når du tester.
Men siden hormonnivået varierer fra kvinne til kvinne, og kan være veldig lavt tidlig i svangerskapet, kan du være gravid, men likevel få et negativt resultat.
Diagrammet nedenfor viser prosentandelen graviditeter som ble oppdaget i laboratorietester med urinprøver i tidlig graviditet:

Dager før uteblitt menstruasjon	-1	-2	-3	-4	-5	-6
Graviditet oppdaget	> 99 %	> 99 %	> 99 %	99 %	93 %	78 %

4 Hvordan fungerer Clearblue?
Den oppdager graviditetshormonet hCG i kvinners urin. Etter bruk av prøven, vil enhetens elektronikk måle, tolke og vise fremdriften til analysen og deretter sluttresultatet. Den er over 99 % nøyaktig fra dagen du forventer menstruasjonen.

5 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 hormonterapi som inneholder klomifensitrat, smertestillende tabletter, alkohol, antibiotika eller p-piller. Dersom resultatet ikke er som forventet, bør du rådføre deg med legen din.

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

Slik kaster du testen
Ta ut batteriene før testpinnen kastes. Kassering av batterier skal skje i samsvar med gjeldende returordning. Ta ut batteriene ved å sette den **buede kanten på hetten** inn på siden av testpinnen og vri for å bryte opp pinnen.
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
Hvis Smart nedtelling ikke vistes etter testing eller begynte å kjøre og skjermen ble tom, må du 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 kvalitetssikring. Ha produktet og emballasjen, inkludert eventuelle folieposer, med deg når du ringer.

Ytelsesegenskaper
Klinisk ytelse:
Klinisk ytelsestesting viste at enheten er > 99 % nøyaktig når det gjelder å fastslå graviditetsstatus fra dagen for forventet menstruasjon.
- Enheten var > 99 % nøyaktig for vanlige brukerne sammenlignet med deres graviditetsstatus (testet av 514 kvinner i to forskjellige studier).
- I en studie som testet 831 urinprøver for tidlig graviditet, var enheten > 99 % nøyaktig fra dagen for forventet menstruasjon.
- Klinisk spesifisitetstesting med pre-, peri- og postmenopausale prøver (450 prøver) bekreftet ≥ 99 % spesifisitet.

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 presisjonsstudie viste at den analytiske sensitiviteten til enheten er 10 mIU/ml.

SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH (SPD),
Route de St Georges 47, 1213 Petit-Lancy, Genève, Sveits.

Denne digitale IVD-enheten oppfyller kravene for utslipp og immunitet i EN 61326-2-6. Elektroniske mottiltak 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.
a) 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.
b) Ikke bruk dette instrumentet i umiddelbar nærhet av kilder til sterk elektromagnetisk stråling (f.eks. mobiltelefoner), da disse kan forstyrre dets funksjoner.

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 % av Gravid-resultater kan oppdages 6 dager før uteblitt menstruasjon (5 dager før du forventer menstruasjonen).

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

Clearblue® er et varemerke for SPD.
© 2025 SPD. Med enerett.

2300756.00 12-2025
CE 0123