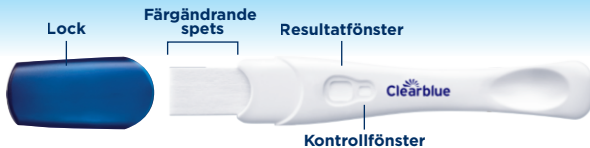


Graviditetstest

Snabb Detektion



För självtestning. Läs bruksanvisningen noga innan du testar.

Denna produkt är en icke-automatiserad självtestningsenhet för hemmabruk som är avsedd för kvalitativ detektion av humant koriongonadotropin (hCG) i kvinnors urin för fastställande av graviditet.¹ Avsedd för användning från 4 dagar före dagen då mens väntas.²

Varning och försiktighetsåtgärder

Instruktioner för enheter med "CB11012" tryckt på förpackningen. För självtestning i hemmet. Endast för *in vitro*-diagnostik. Inte för invärtes bruk. Får inte återanvändas. Förvaras oåtkomligt för barn. Förvaras vid 2–30 °C. Om produkten har förvarats i kylskåp ska du låta den uppnå rumstemperatur i 30 minuter innan du utför testet. Använd inte testet om folieförpackningen är skadad. När folien har öppnats ska testet användas omedelbart. Använd inte efter utgångsdatumet. Kassera som vanligt hushållsavfall. Innehåller små delar. Förtär inte någon del av den här enheten. Kontakta läkare om du av misstag sväljer någon del. Rapportera eventuell personskada orsakad av användningen av denna produkt till Clearblue.

**Över 99 %
tillförlitligt**
från dagen då mens väntas

**Resultat
som är
lätta att
läsa av**

**Drick inte
mycket vätska**
innan du testar

**Läs av
resultatet
inom
10 minuter**



1 Gör testet

Utrustning som behövs men som inte medföljer: Ren och torr behållare och ett tidtagarur. Ta ut ur folieförpackningen, ta av locket och använd omedelbart. Håll den färggärandande spetsen i **5 sekunder**:



i urinstrålen

**5
sekunder**

eller


i ett
uppsamlat
urinprov

**5
sekunder**

VIKTIGT! Den färggärandande spetsen blir omedelbart rosa, vilket visar att den absorberar urin, men du MÅSTE fortsätta att hålla spetsen i urinen i hela 5 sekunder.

Sätt på locket igen och lägg teststickan på en plan yta. Se avsnittet "Testfel" om spetsen inte blir helt rosa.

VIKTIGT! Sänk ned spetsen helt så som visas på bilden

2 Vänta

**1-3
minuter**

- Ett "Gravid"-resultat (+) kan visas inom 1 minut när du testar från din uteblivna mens (dagen efter att du väntar dig din mens).
- Vänta 3 minuter för att bekräfta ett "Inte Gravid"-resultat (-).

Se avsnittet "Testfel" om inga blå linjer visas.

3 Resultat

Gravid – Kontakta läkare om ditt resultat är Gravid (se F1)

Bild A



Resultatfönster

Kontrollfönster

Bild B



Bild C



Se F6 om du är osäker på ditt resultat.

Inte Gravid (se F2)



Det måste synas en blå linje i kontrollfönstret för att ditt resultat ska vara giltigt. Se i annat fall avsnittet "Testfel".

VIKTIGT! Läs av ditt resultat inom **10 minuter** efter testning. Bortse från eventuella förändringar efter denna tidpunkt.

Frågor och svar

- Mitt resultat är Gravid. Vad ska jag göra?**
Kontakta läkare för råd om vad du ska göra härnäst. Det är möjligt att få ett positivt resultat och senare få reda på att du inte längre är gravid (se F7).
- Mitt resultat är Inte Gravid. Vad betyder det?**
Du kanske inte är gravid, eller graviditetshormonet kanske inte är i tillräckligt hög koncentration för att detekteras ännu. Testa igen om tre dagar. Kontakta läkare om testet ger dig resultatet Inte Gravid och din menstruation är sen.
- Jag är inte säker på när min nästa mens väntas. Hur vet jag att jag testar vid rätt tidpunkt?**
Räkna ut när din mens väntas genom att beräkna din vanliga cykellängd. Det gör du genom att räkna antalet dagar mellan din första mensdag till dagen innan din nästa mens börjar. Om du har oregelbundna cykler ska du räkna ut den längsta cykeln under de senaste månaderna innan du gör testet.
- Hur fungerar Clearblue?**
Den detekterar hCG i urin efter provapplivering. Visuella resultat visar om hCG har detekterats med över 99 % tillförlitlighet från dagen då mens väntas.
- Kan resultatet påverkas av läkemedel eller medicinska tillstånd?**
Läs alltid läkemedelstillverkarens anvisningar för eventuella läkemedel du använder innan du gör testet. Läkemedel som innehåller hCG och vissa sällsynta medicinska tillstånd kan orsaka falskt positiva resultat. Vid graviditet utanför livmodern eller om du nyligen har varit gravid (även om graviditeten inte fullbordades) kan du få missvisande resultat. Om du närmar dig eller befinner dig i klimakteriet kan du få ett falskt gravid-resultat trots att du inte är gravid. Testet påverkas normalt **INTE** av hormonbehandlingar som innehåller klomifenicitrat och inte heller av piller, smärtstillande medel, alkohol, antibiotika eller p-piller. Om du får oväntade resultat bör du rådfråga din läkare.

- Vad ska jag göra om jag är osäker på mitt resultat?**
För att ditt resultat ska tydas som "Gravid" måste det finnas en blå linje i kontrollfönstret och ett "+" i resultatfönstret inom 10 minuter efter att testet utförts.

Resultatet Gravid

Bild A: Det är mer sannolikt att detta inträffar när du är gravid och du testar flera dagar efter dagen med utebliven mens, eftersom hCG-nivåerna då är högre.

Bild B: Du kan se detta om du testar omkring den dag du väntar dig mensens eftersom hCG-nivåerna kan vara relativt låga.

Bild C: Detta innebär fortfarande ett "Gravid"-resultat.

Det har ingen betydelse om en av linjerna i "+"-symbolen är ljusare eller mörkare än den andra – resultatet är fortfarande "Gravid".
För att ditt resultat ska tydas som "Inte Gravid" måste det finnas en blå linje i kontrollfönstret och ett "-" (en minussymbol) i resultatfönstret inom 10 minuter efter att testet utförts.
Om du fortfarande är osäker på ditt resultat bör du vänta med att testa igen i minst tre dagar och se till att följa bruksanvisningen.

- Jag fick tidigare resultatet Gravid men sedan testade jag igen och fick ett negativt resultat, eller så fick jag min mens. Vad betyder det?**
Det är möjligt att få ett positivt resultat och senare få reda på att du inte längre är gravid. Detta kan bero på spontan abort. Det är inte ovanligt och sker vid cirka 1 av 4 graviditeter. De flesta kvinnor kan gå igenom en hälsosam graviditet efteråt.
- Finns det något jag bör göra om jag planerar att bli gravid?**
Det är en bra idé att prata med din läkare innan du försöker bli gravid. Många läkare rekommenderar att det kan vara bra att ta folsyra eller vitamintillskott, undvika alkohol, sluta röka och att försöka hålla en hälsosam vikt. Du kan också överväga att använda ett ägglossningstest för att identifiera dina mest fertila dagar. Clearblue erbjuder ett sortiment som hjälper dig att maximera dina chanser att bli gravid.

Testfel

Den färgändrande spetsen har inte blivit helt rosa.
Du kanske inte har tillfört tillräckligt med urin. Du kan dock vara säker på att testet har fungerat om kontrollinjen visas inom 10 minuter efter testningen.

Ingen blå linje visas i kontrollfönstret inom 10 minuter efter testningen.
Testet har inte fungerat, möjligen för att för mycket eller för lite urin använts. Testa igen med ett nytt test och följ instruktionerna noggrant.

Resultatfönster
Kontrollfönster



Analytisk prestanda:

Analytisk specificitet fastställdes genom att testa enheten med potentiellt störande eller korsreagerande ämnen. Resultaten bekräftade att höga koncentrationer av dessa inte påverkar enhetens prestanda. Inte heller påverkas den av höga nivåer av hCG-betakaräknfragment, mycket höga nivåer av intakt hCG, ett flertal specifika densiteter eller urinens pH. En precisionsstudie visade att enhetens analytiska känslighet är 25 mIU/ml.

IVD	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik	LOT	Partikod
	Tillverkare		Utgångsdatum
	Får inte återanvändas		Temperaturgräns 2-30 °C
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska unionen		

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

Litteratur

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

Clearblue är ett varumärke som tillhör SPD.
© 2023 SPD. Med ensamrätt.

P/N 2300645.01 09-2023



www.clearblue.com

Produktrådgivning är tillgänglig helgfri måndag till fredag mellan 09.00 och 12.00. Det kanske inte alltid är möjligt att tala med en svensk rådgivare och dina samtal blir då besvarade på engelska.

020 100 507 Samtalet är gratis.

Alla samtal spelas in och kan övervakas i kvalitetssyfte. Vänligen ha produkten och hela förpackningen, inklusive folieomslagen, tillgängliga när du ringar.

Prestandaegenskaper Klinisk prestanda:

Kliniska prestandaestester har visat att enheten är > 99 % tillförlitlig när det gäller att fastställa graviditetsstatus från dagen då mens väntas.

- Enheten var > 99 % tillförlitlig vid användning av lekmän, jämfört med deras graviditetsstatus (testades av 120 kvinnor).
- I en studie som testade 600 prover var enheten > 99 % tillförlitlig från dagen då mens väntas.
- Klinisk specificitetstestning med pre-, peri- och postmenopausala prover (600 prover) bekräftade ≥ 99 % specificitet.