SVENSKA

Clearblue®

Digitalt Ultratidigt Graviditetstest



För självtestning. Läs bruksanvisningen noga innan du testar.

Denna produkt är en automatiserad självtestningsenhet för hemmabruk som är avsedd för kvalitativ detektion av humant koriongonadotropin (hCG) i kvinnors urin för fastställande av graviditet. Avsedd för användning från 6 dagar före utebliven mens (5 dagar före dagen för väntad mens).

Varningar och försiktighetsåtgärder

Instruktioner för enheter med ”CB15010” 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. Använd produkten omedelbart efter att folieförpackningen öppnats. Använd inte efter utgångsdatumet. Denna produkt innehåller batterier. Kassera i enlighet med lokala bestämmelser. Innehåller små delar. Förtär inte någon del av den här enheten. Kontakta läkare om du av misstag sväljer någon del. Eventuell personskada som uppstår till följd av användning av denna produkt ska rapporteras till Clearblue och behörig myndighet i medlemslandet.

- **Testa från 6 dagar före** utebliven mens*
- **Om du testar tidigt ska du använda dagens första urin** Testa annars när som helst
- **Drick inte mycket vätska** innan du testar
- **Håll aldrig teststickan med spetsen uppåt**

1 Gör testet

Utrustning som behövs men som inte medföljer: Ren och torr behållare om du tänker doppa teststickan i urinen.
Ta ut teststickan från folien, ta av locket och använd omedelbart. Testa **antingen** i:



eller





Ta bort uppsugningsspetsen från urinen när stoppljuset BÖRJAR blinka.
Detta tar vanligtvis cirka 5 sekunder. Lampan fortsätter att blinka kort och släcks sedan. Håll uppsugningsspetsen riktad nedåt, sätt på locket igen och lägg teststickan på en plan yta.

2 Vänta

Displayen visar den smarta nedräkningen och varje segment visas i sekvens allteftersom testet fortskrider.



Om den smarta nedräkningen inte visas, se ”Testfel”.

3 Läs av resultatet

Den smarta nedräkningen pågår under 1–5 minuter och sedan visas ditt resultat på displayen.



Du kan vara över 99 % säker på att du är gravid, oavsett när du testar.

Se F1 för mer information.



Om du testade tidigt finns det fortfarande en chans att du kan vara gravid eftersom mängden hormon ökar snabbt i början av graviditeten.

Se F2 för mer information.

Frågor och svar

1 Mitt resultat är Gravid. Vad ska jag göra?

Kontakta din läkare som kan ge dig 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 F6.

”Gravid”-resultatet fortsätter att visas på displayen i upp till 1 månad.

2 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 din mens är sen och testresultatet fortfarande är ”Inte Gravid”.

3 Hur tidigt kan jag testa?

Detta test kan användas från 6 dagar före utebliven mens (5 dagar innan du väntar dig din mens).*

Om ditt resultat är ”Gravid” kan du vara över 99 % säker på att du är gravid, oavsett när du testar.

Men eftersom hormonnivåerna varierar från kvinna till kvinna och kan vara mycket låga i början av graviditeten, kan du vara gravid men ändå få ett negativt resultat.

Diagrammet nedan visar procentandelen graviditeter som detekterades vid labbtestning med urinprover tidigt under graviditeten:

Dagar före utebliven mens	-1	-2	-3	-4	-5	-6
Detekterade graviditeter	> 99 %	> 99 %	> 99 %	99 %	93 %	78 %

4 Hur fungerar Clearblue?

Det detekterar graviditetshormonet hCG i kvinnors urin. Efter provapplicering mäter, tolkar och visar enhetens elektronik analysens förlopp och sedan slutresultatet. Resultatet är över 99 % tillförlitligt från dagen då du väntar din mens.

5 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 klomifencitrat och inte heller av vanliga smärtstillande medel, alkohol, antibiotika eller p-piller. Om du får oväntade resultat bör du rådfråga din läkare.

6 Jag fick tidigare resultatet ”Gravid” men sedan testade jag igen och fick resultatet ”Inte Gravid” 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 kallas ”spontan abort” vilket tyvärr inte är ovanligt och påverkar cirka 1 av 4 graviditeter. Lyckligtvis kan de flesta kvinnor ha en hälsosam graviditet efteråt.

Kassera testet

Avlägsna batterierna före kassering av teststickan. Kassering av batterierna ska ske enligt gällande återvinningsrutiner. För att ta bort dem sätter du i **lockets böjda kant** i sidan av teststickan och vrider för att bryta upp stickan. **Var försiktig:** Montera inte isär, ladda eller kassera batterierna i öppen eld. Kassera resterande del av stickan enligt gällande återvinningsrutiner för elektrisk utrustning. Kassera inte elektrisk utrustning i öppen eld.

Testfel



Bokfel

Ett fel har uppstått under testet. Det kan hända att
- du inte riktade uppsugningsspetsen nedåt
- du inte placerade testet på en plan yta efter att urinen sugits upp
- du sög upp för mycket eller för lite urin på spetsen

Testa igen med ett nytt test och följ noga instruktionerna.



Tom skärm

Om den smarta nedräkningen inte visades efter testning eller började räkna ner och sedan försvann från skärmen, måste du utföra ett nytt test. Testa igen med ett nytt test och följ noga instruktionerna.

www.clearblue.com

Produktrådgivning är tillgänglig 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 ringer.

Prestandaegenskaper

Klinisk prestanda:

Kliniska prestandatester 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 514 kvinnor i två olika studier).
- I en studie som testade 831 urinprov från tidiga graviditeter var enheten > 99 % tillförlitlig från dagen då mens väntas.
- Klinisk specificitetstestning med pre-, peri- och postmenopausala prover (450 prover) bekräftade ≥ 99 % specificitet.

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-betakärnfragment, mycket höga nivåer av intakt hCG, ett intervall av specifika densiteter eller urinens pH. En precisionsstudie har visat att enhetens analytiska känslighet är 10 mIU/ml.

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

Denna digitala IVD-enhet uppfyller strålnings- och immunitetskraven enligt EN 61326-2-6. De elektromagnetiska (EMC) motåtgärder som har vidtagits i det elektroniska instrumentet ger tillräckligt skydd mot effekterna av den elektromagnetiska interferens som normalt förekommer i hemmiljöer.
Följande preventiva varningar gäller för utrustning som överensstämmer med EN 61326-2-6.
a) Om detta instrument används i en torr miljö, särskilt i närheten av syntetiska material (syntetiska klädesplagg, mattor osv.), kan det medföra skadliga statiska urladdningar som kan orsaka felaktiga resultat.
b) Detta instrument får inte användas i närheten av starka elektromagnetiska strålningskällor (t.ex. mobiltelefoner) då dessa kan störa instrumentets funktion.

IVD	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik	LOT	Partikod
	Tillverkare		Utgångsdatum
	Får inte återanvändas		Temperaturgräns 2–30 °C
	Överkorsad soptunna för märkning av elektriska och elektroniska produkter	EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
UDI	Unik enhetsidentifierare		

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 graviditetsresultaten kan detekteras 6 dagar före utebliven mens (5 dagar före väntad mens).

Clearblue är ett varumärke som tillhör SPD.
© 2025 SPD. Med ensamrätt.

2300647.02 12-2025
CE 0123