SVENSKA

Clearblue

Graviditetstest
med Veckoindikator



För självtestning. Läs bruksanvisningen noga innan du testar.

Den här produkten är en automatiserad självtestningsenhet för hemmabruk för semi-kvantitativ detektion av humant koriongonadotropin (hCG) i en kvinnas urin i syfte att fastställa graviditet. Vid positivt resultat förutsäger produkten även veckor sedan befruktning och kategoriserar dem enligt följande: 1–2, 2–3 eller 3+ veckor sedan befruktning inträffade. Avsedd att användas från 5 dagar före utebliven mens (4 dagar före väntad mens).

Varningar och försiktighetsåtgärder

Instruktioner för enheter med ”CB9A010C” 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. Denna produkt innehåller batterier. Kassera enligt lokala bestämmelser. 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 och den behöriga myndigheten i medlemsstaten.

Över 99 % tillförlitligt
när det gäller att upptäcka graviditet från den dag du ska ha 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 testet med spetsen riktad uppåt

1 Gör testet

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



din urinstråle — 5 sekunder

eller



doppa hit — ett uppsamlat urinprov — 20 sekunder

Sätt på locket igen och lägg testet på en plan yta.

2 Vänta



Vänta-symbolen blinkar för att visa att testet fungerar och ditt resultat visas inom 1–3 minuter.

Om ingen vänta-symbol visas, se ”Testfel”.

3 Läs av resultatet

Ett Gravid-resultat kan visas på skärmen innan veckoindikatorresultatet visas.



Du blev gravid för 1–2 veckor sedan.
Din läkare kommer att datera detta som att du är i vecka 3–4.



Du blev gravid för 2–3 veckor sedan.
Din läkare kommer att datera detta som att du är i vecka 4–5.



Du blev gravid för mer än 3 veckor sedan.
Din läkare kommer att datera detta som att du är i minst vecka 5.

Om resultatet är **Gravid**, se fråga 2.

Veckoindikatorn visar med 93 % säkerhet när befruktningen skedde (se fråga 3). Din läkare beräknar din graviditet med en annan metod som är baserad på den första dagen av din senaste mens.



Om resultatet är **Inte Gravid**, se fråga 4.

Frågor och svar

1. **När ska jag testa?** För att få ett tillförlitligt resultat på veckoindikatorn ska du använda dagens första urin. Detsamma gäller om du testar tidigt.
2. **Mitt resultat är Gravid. Vad ska jag göra nu?** Kontakta läkare för råd om vad du ska göra härnäst.
   Clearblue med Veckoindikator är över 99 % tillförlitligt när det gäller att upptäcka graviditet från den dag du ska ha mens.
   Ett "Gravid"-resultat visas på skärmen i cirka 24 timmar.
3. **Hur tillförlitlig är veckoindikatorn?** Veckoindikatorn är 93 % tillförlitlig vad gäller att upptäcka när du blev gravid, förutsatt att du testar med dagens första urin. Befruktningen sker cirka 2 veckor innan du ska ha mens. Din läkare beräknar din graviditet med en annan metod som är baserad på den första dagen av din senaste mens (baserat på en 28-dagars cykel).
4. **Mitt resultat är Inte Gravid. Vad betyder det?** Du kanske inte är gravid, eller så har graviditetshormonet kanske inte tillräckligt hög koncentration för att detekteras ännu.
   Om du ändå tror att du kan vara gravid, testa igen om tre dagar. Kontakta läkare om testet ger dig resultatet "Inte Gravid" och din mens är sen.
5. **Hur tidigt kan jag testa?** Det här testet kan användas upp till 5 dagar före utebliven mens (4 dagar före väntad mens).* Eftersom hormonnivåerna varierar från kvinna till kvinna och kan vara mycket låga i början av graviditeten, kan du dock vara gravid och ändå få ett negativt resultat. Diagrammet nedan visar andelen graviditeter som upptäckts i labbtestning av tidiga urinprover från gravida kvinnor:

Dagar före utebliven mens	-1	-2	-3	-4	-5
Detekterade graviditeter	> 99 %	99 %	99 %	97 %	80 %

6. **Hur fungerar Clearblue med Veckoindikator?** Det detekterar semi-kvantitativt graviditetshormonet hCG i din urin för att kunna ange hur många veckor det var sedan du blev gravid. Efter provapplicering utför enhetens elektronik mätning och tolkning, och visar sedan slutresultatet. Över 99 % tillförlitligt när det gäller att upptäcka graviditet från den dag du ska ha mens.
7. **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 fullföljdes) 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. Flerbördsgraviditet eller graviditet utanför livmodern kan ge missvisande veckoindikatorresultat.
8. **Kan något annat påverka testresultatet?** Veckoindikatorn kan ge oväntade resultat om du testar mer än 6 veckor sedan du blev gravid eftersom nivåerna av hCG i urinen är för hög för att testet ska kunna ge en exakt uppskattning av tiden sedan befruktningen.
9. **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 kallas spontan abort. Det inte är ovanligt och sker vid cirka 1 av 4 graviditeter. De flesta kvinnor kan gå igenom en hälsosam graviditet efteråt.
10. **Jag har testat igen och veckoindikatorresultatet har minskat. Vad betyder det?** hCG-nivån kan variera under tiden som den ökar och därför kan veckoindikatorn ge oväntade resultat om du testar flera dagar i rad. Du bör vänta minst 5 dagar innan du testar igen, med dagens första urin. Om det har gått mer än 5 dagar sedan du senast testade och veckoindikatorresultatet har minskat ska du kontakta din läkare.

Kassera testet
Avlägsna batteriet innan du kastar teststickan. Kassering av batterierna ska ske enligt gällande återvinningsrutiner. Ta ur batteriet genom att föra in ett mynt i öppningen vid änden och vrid för att bryta upp teststickans baksida. Om batteriet inte syns ska du dra ut batterihållaren i pilens riktning så att det blir lättare att ta ur det.
Försiktigt: Batterierna får inte monteras isär, laddas eller kasseras i öppen eld. Kassera resterande del av stickan enligt gällande återvinningsrutiner för elektrisk utrustning. Kassera inte elektrisk utrustning i öppen eld.

Testfel

Bokfel



Blankfel



Ett fel har uppstått under testet. Det kan hända att:
- uppsugningsspetsen inte hölls nedåtriktad
- testet inte lades på en plan yta efter att urinen applicerats
- för mycket eller för lite urin applicerades på spetsen

Testa igen med ett nytt test och följ noga instruktionerna.

Testet har inte fungerat som väntat. Du måste göra 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.
- 5 652 kliniska prover (2 727 negativa graviditetsprover och 2 925 positiva graviditetsprover) som testades i två studier visade > 99 % överensstämmelse mellan graviditetsstatus och graviditetstestresultat.
- 3 076 kliniska prover som samlats in från 131 frivilliga och testats visar att veckoindikatorresultatet är 93 % tillförlitligt jämfört med ultraljud och LH-ökning.
- 93 % tillförlitlighet baseras på den lägsta överensstämmelsen som erhållits för 2–3-veckorsintervallet. Den totala överensstämmelsen (dvs. med hänsyn till den genomsnittliga överensstämmelsen för alla veckoindikatorns intervall: 1–2, 2–3 och 3+) beräknades till 97 %.

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 flertal specifika densiteter eller urinens pH. En precisionsstudie visade att enhetens analytiska känslighet är 25 mIU/ml.

SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH (SPD),
Route de St Georges 47, 1213 Petit-Lancy, Genève, Schweiz.
Clearblue är ett varumärke som tillhör SPD. © 2025 SPD. Med ensamrätt.

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 elektromagnetisk interferens som normalt förekommer i hemmiljöer. Följande preventiva varningar gäller för utrustning som överensstämmer med EN 61326-2-6.

c) 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.

Detta instrument får inte användas i närheten av starka elektromagnetiska strålningskällor (t.ex. mobiltelefoner) då dessa kan störa instrumentets 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.

*80 % av gravid-resultaten kan upptäckas 5 dagar före utebliven mens (4 dagar före väntad mens).

UDI	Unik enhetsidentifierare		Tillverkare
IVD	Medicinsk produkt för in vitro-diagnostik		Får inte återanvändas
2°C 30°C	Temperaturgräns 2–30 °C		Utgångsdatum
	Kasta inte i vanligt hushållsavfall	LOT	Partikod
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		

2300751.00 10-2025
CE 0123