



Voor zelf testen. Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat je begint met testen.

Dit product is een niet-geautomatiseerd apparaat om thuis zelf te testen voor de kwalitatieve detectie van humaan choriongonadotrofine (hCG) in de urine van een vrouw voor het vaststellen van een zwangerschap.¹ Bestemd voor gebruik vanaf 4 dagen voordat de menstruatie moet plaatsvinden.²

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Instructies voor het apparaat, met 'CB1012' op de verpakking. Voor thuis zelf testen. Enkel voor *in vitro* diagnostisch gebruik. Niet voor inwendig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Buiten bereik van kinderen bewaren. Bewaren tussen 2 °C en 30 °C. Als je het product in de koelkast bewaart, moet je het vóór gebruik gedurende 30 minuten op kamertemperatuur laten komen. Niet gebruiken als de verpakking folie beschadigd is. Zodra de folie is geopend, dien je de test onmiddellijk te gebruiken. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum. Gooi het product weg bij het gewoon huishoudelijk afval. Bevat kleine onderdelen. Geen onderdelen van dit apparaat opeten. Zoek medische hulp als je delen van dit apparaat per ongeluk inslikt. Maak bij Clearblue melding van letsel dat wordt veroorzaakt door het gebruik van dit product.

Meer dan 99% nauwkeurig
vanaf de dag waarop je menstruatie zou moeten beginnen

Eenvoudig af te lezen uitslag

Drink niet heel veel
voordat je de test uitvoert

Lees de uitslag af binnen 10 minuten



1 De test uitvoeren

Materialen die je nodig hebt, maar niet inbegrepen zijn: schoon, droog potje en een stopwatch. Haal uit de verpakking folie, verwijder het kapje en gebruik onmiddellijk. Plaats het van kleur veranderend uiteinde gedurende **5 seconden**:



of



BELANGRIJK: het van kleur veranderend uiteinde wordt onmiddellijk roze, wat aangeeft dat hij urine absorbeert, maar je **MOET het uiteinde wel 5 seconden lang in je urine houden**.

Plaats het kapje terug en leg het teststaafje plat neer. Raadpleeg 'Testfouten' als het uiteinde niet helemaal roze kleurt.

BELANGRIJK: dompel het uiteinde volledig onder zoals afgebeeld

2 Wacht



- Een uitslag Zwanger '+' kan binnen 1 minuut verschijnen als je test vanaf je gemiste menstruatie (de dag nadat je je menstruatie verwacht).
- Wacht 3 minuten voordat je een uitslag Niet Zwanger '-' bevestigt. Raadpleeg 'Testfouten' als er geen blauwe lijnen verschijnen.

3 Uitslagen

Zwanger - raadpleeg je arts als je uitslag 'Zwanger' is (zie vraag 1)

Afbeelding A



Afbeelding B



Afbeelding C



Uitslagvenster Controlevenster

Als je nog steeds niet zeker bent van de uitslag, ga je naar vraag 6.

Niet Zwanger
(zie vraag 2)



Je uitslag is alleen geldig als er een blauwe lijn zichtbaar is in het controlevenster. Zie 'Testfouten' als dit niet het geval is. **BELANGRIJK!** Lees je uitslag af binnen **10 minuten** na het uitvoeren van de test. Wijzigingen die zich daarna voordoen, moeten worden genegeerd.

Veelgestelde vragen

- 1 Volgens de test ben ik zwanger. Wat moet ik doen?**
Raadpleeg je arts die je kan adviseren over de volgende stappen. Het is mogelijk dat je een positieve uitslag krijgt en later ontdekt dat je niet meer zwanger bent (zie vraag 7).
- 2 Volgens de test ben ik niet zwanger. Wat betekent dit?**
Mogelijk ben je niet zwanger of is het niveau zwangerschapshormoon te laag om te detecteren. Test over drie dagen opnieuw. Als deze test opnieuw de uitslag 'Niet Zwanger' geeft en je menstruatie is nog steeds niet begonnen, neem je contact op met je huisarts.
- 3 Ik weet niet precies wanneer mijn volgende menstruatieperiode begint. Hoe weet ik dat ik op het juiste moment test?**
Om erachter te komen wanneer je menstruatie zou moeten beginnen, bereken je je gebruikelijke cyclustijd door het aantal dagen te tellen vanaf de eerste dag van je menstruatie tot en met de dag voorafgaand aan je volgende menstruatie. Heb je een onregelmatige cyclus? Ga dan uit van de langste cyclus in de laatste maanden voor de test.
- 4 Hoe werkt Clearblue?**
Het detecteert hCG in urine nadat het monster is aangebracht. Visuele resultaten geven met meer dan 99% nauwkeurigheid aan of hCG is gedetecteerd vanaf de dag dat je je menstruatie verwach.
- 5 Kunnen medicijnen of medische aandoeningen de uitslag beïnvloeden?**
Lees altijd eerst de bijsluiter van je medicijnen voordat je een test uitvoert. Een onterechte positieve uitslag kan worden veroorzaakt door medicatie die hCG bevat en door bepaalde zeldzame medische aandoeningen. Een buitenbaarmoederlijke of recente zwangerschap (zelfs als de zwangerschap niet is voldragen) kan misleidende uitslagen opleveren. Als je (bijna) in de menopauze bent, kun je ook een onterechte uitslag 'Zwanger' krijgen terwijl je niet zwanger bent. De test zou **NIE**t moeten worden beïnvloed door hormoonbehandelingen met clomifeencitraat, reguliere pijnstillers, alcohol, antibiotica of de anticonceptiepill. Als je een onverwachte uitslag krijgt, dien je deze te bespreken met je huisarts.

- 6 Wat moet ik doen als ik niet zeker ben van de uitslag?**
De uitslag 'Zwanger' is alleen mogelijk als er binnen 10 minuten na het uitvoeren van de test een blauwe lijn is verschenen in het controlevenster en een '+'-symbool in het uitslagvenster.

Uitslag 'Zwanger'

Abbeelding A: Dit komt voornamelijk voor als je zwanger bent en de test pas een aantal dagen na je gemiste menstruatie uitvoert. De hCG-concentratie is dan hoger.

Abbeelding B: Dit kan zichtbaar zijn als je test rond de dag waarop je menstruatie zou moeten beginnen, aangezien de hCG-concentratie dan relatief laag kan zijn.

Abbeelding C: Dit duidt nog steeds op een zwanger resultaat.

Het maakt niet uit als één van de lijnen van het '+'-symbool lichter of donkerder is dan de andere; de uitslag is 'Zwanger'. De uitslag 'Niet zwanger' is alleen mogelijk als er binnen 10 minuten na het uitvoeren van de test een blauwe lijn is verschenen in het controlevenster en een '-'-symbool in het uitslagvenster. Als je nog steeds niet zeker bent van de uitslag, wacht dan ten minste 3 dagen voordat je opnieuw een test uitvoert. Volg de aanwijzingen nauwkeurig op.

- 7 Ik kreeg eerder de uitslag 'Zwanger', maar ik heb opnieuw getest en ik krijg nu een negatieve uitslag, of mijn menstruatie is begonnen. Wat betekent dit?**
Het is mogelijk dat je een positieve uitslag krijgt en later ontdekt dat je niet meer zwanger bent. Dit heet 'vroeg zwangerschapsverlies'. Het is helaas niet ongewoon en komt voor bij 1 op de 4 zwangerschappen. De meeste vrouwen hebben daarna een gezonde zwangerschap.
- 8 Moet ik iets doen als ik zwanger wil worden?**
Het is een goed idee om met je arts te praten voordat je probeert zwanger te worden. Veel dokters zullen je adviseren foliumzuur of prenatale vitaminesupplementen te nemen, alcohol te vermijden, te stoppen met roken en te proberen een gezond gewicht te behouden. Je kunt ook overwegen een ovulatietest te gebruiken om je meest vruchtbare dagen te bepalen. Clearblue biedt een breed scala aan mogelijkheden om je te helpen je kansen om zwanger te raken te maximaliseren.

Testfouten

Het van kleur veranderend uiteinde wordt niet helemaal roze.

Mogelijk heb je niet genoeg urine gebruikt. Als de controlelijn binnen 10 minuten na het testen verschijnt, kun je er echter zeker van zijn dat de test heeft gewerkt.

Binnen 10 minuten na het testen verschijnt er geen blauwe lijn in het controlevenster.

De test heeft niet gewerkt, mogelijk omdat er te veel of te weinig urine is gebruikt. Test opnieuw met een nieuwe test, waarbij je de instructies nauwkeurig opvolgt.

Uitslagvenster

Controlevenster



Analytische prestaties:

De analytische specificiteit werd vastgesteld door het apparaat te testen met mogelijk interfererende of kruisreagerende stoffen. De uitslagen bevestigden dat hoge concentraties van hetzelfde de prestaties van het apparaat niet beïnvloeden. Het wordt ook niet veroorzaakt door hoge niveaus van het fragment bèta-hCG, zeer hoge niveaus van intact hCG, een reeks specifieke zwaartekrachten of de pH van urine. Een precisiestudie toonde aan dat de analytische gevoeligheid van het apparaat 25 mIU/ml is.

IVD	In vitro diagnostisch medisch hulpmiddel	LOT	Batchcode
	Fabrikant		Uiterste gebruiksdatum
	Niet opnieuw gebruiken		Temperatuurlimiet 2 °C - 30 °C
EC REP	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		

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

Literatuur

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

Clearblue is een handelsmerk van SPD.
© 2023 SPD. Alle rechten voorbehouden.

P/N 2300649.01 09-2023

