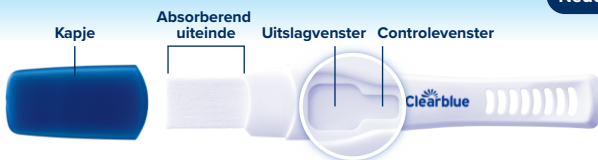


Clearblue®

Zwangerschapstest
Ultravroeg GEAVANCEERD



Voor zelftesten. Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u begint met testen.

Dit product is een niet-geautomatiseerd zelftesthulpmiddel voor thuisgebruik voor de kwalitatieve detectie van humaan choriongonadotrofine (hCG) in de urine van een vrouw om een zwangerschap vast te stellen. Bestemd voor gebruik vanaf 6 dagen voor de gemiste menstruatie (5 dagen voor de verwachte menstruatie).

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Instructies voor het hulpmiddel, met 'CB16002' op de verpakking. Voor zelftesten thuis. Enkel voor in vitro diagnostisch gebruik. Niet voor inwendig gebruik. Niet hergebruiken. Buiten bereik van kinderen bewaren. Bewaren tussen 2°C en 30°C. Als u het product in de koelkast bewaart, moet u het vóór gebruik gedurende 30 minuten op kamertemperatuur laten komen. Niet gebruiken als de folieverpakking beschadigd is. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum. Zodra de folie is geopend, dient u de test onmiddellijk te gebruiken. Gooi het product weg bij het gewone huishoudelijke afval. Bevat kleine onderdelen. Geen onderdelen van dit hulpmiddel opeten. Zoek medische hulp als u delen van dit hulpmiddel per ongeluk inslikt. Meld elk letsel veroorzaakt door het gebruik van dit product aan Clearblue en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.



Test vanaf

6 dagen
voor

uw gemiste menstruatie*



met
DualSense
-technologie



Drink niet
heel veel

voordat u de test
uitvoert



Gebruik de eerste
urine van de dag
als u vroeg test
Anders kunt u op elk
moment van de dag
testen. Zie vraag 2

1 De test uitvoeren

Materialen die u nodig hebt, maar niet inbegrepen zijn: Schoon, droog potje en een stopwatch. Verwijder de verpakkingfolie, verwijder het kapje en gebruik direct. Houd de absorberende punt naar beneden gericht en plaats alleen de punt in **ofwel**:

in uw urinestraal



of

in een opgevangen urinemonster



BELANGRIJK

dompel het
uiteinde
volledig
onder zoals
afgebeeld

Plaats het kapje terug en leg het teststaafje plat neer.

2 Wacht



Rode lijnen zullen zich gaan ontwikkelen. Zie 'Testfouten' als dit niet het geval is.

Wacht 5 HELE MINUTEN voordat u uw uitslag afleest.

3 Uitslagen

Zwanger

Ga voor meer informatie naar vraag 4.



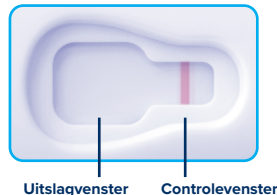
Als u twee lijnen ziet, bent u zwanger. Het maakt niet uit of de lijnen lichter of donkerder zijn.

Uw uitslag is alleen geldig als er een rode lijn zichtbaar is in het controlevenster. Zie 'Testfouten' als dit niet het geval is.

BELANGRIJK! Lees uw uitslag af binnen 10 minuten na het uitvoeren van de test. Wijzigingen die zich daarna voordoen, moeten worden genegeerd.

Niet zwanger

Ga voor meer informatie naar vraag 5.



Veelgestelde vragen

1 Hoe nauwkeurig is Clearblue?

De Ultravroeg GEAVANCEERD-zwangerschapstest is meer dan 99% nauwkeurig in laboratoriumtests vanaf de dag dat u uw menstruatie verwacht.

2 Op welk tijdstip van de dag kan ik testen?

Als u een test doet voordat u uw menstruatie verwacht, gebruik dan altijd de eerste urine van de dag, omdat het zwangerschapshormoon dan het meest geconcentreerd is. Als u vanaf de dag dat u uw menstruatie verwacht een test doet, zullen de hormoonspiegels hoger zijn als u zwanger bent, dus u kunt een test doen met urine die op elk moment van de dag is verzameld.

3 Hoe vroeg kan ik testen?

U kunt vanaf 6 dagen voor uw gemiste menstruatie (5 dagen voor uw verwachte menstruatie) testen.*

Omdat de hormoonniveaus echter per vrouw verschillen en in het begin van de zwangerschap er laag kunnen zijn, is het mogelijk dat u zwanger bent, maar toch een negatieve uitslag krijgt.

De onderstaande tabel toont het percentage zwangerschappen dat wordt gedetecteerd tijdens laboratoriumtesten van urinemonsters van vroege zwangerschappen:

Dagen voor de gemiste menstruatie	-1	-2	-3	-4	-5	-6
Gedetecteerde zwangerschappen	> 99%	> 99%	> 99%	98%	93%	77%

4 Mijn resultaat is Zwanger. Wat moet ik doen?

Raadpleeg uw arts die u kan adviseren over de volgende stappen. Het is mogelijk dat u een positieve uitslag krijgt en later ontdekt dat u niet meer zwanger bent.

5 Mijn resultaat is Niet zwanger. Wat betekent dit?

Mogelijk bent u niet zwanger of is het niveau zwangerschapshormoon te laag om te detecteren.

Als u vóór uw verwachte menstruatie een test hebt gedaan, doe dan nogmaals een test wanneer uw menstruatie zou moeten beginnen.

Als u op of na de dag waarop u uw menstruatie verwacht een 'Niet zwanger'-uitslag krijgt, maar toch denkt dat u zwanger bent, raadpleeg dan uw arts.

6 Hoe werkt DualSense-technologie?

Hoewel het bekendstaat als het 'zwangerschapshormoon', kan een laag hCG-gehalte in de urine van een zeer klein aantal vrouwen aanwezig zijn zonder dat ze zwanger zijn (meestal vrouwen die de menopauze naderen of zich daarin bevinden). Dit zou kunnen betekenen dat er een zeer klein risico bestaat dat deze vrouwen een vals-positief resultaat krijgen als ze een zeer gevoelige zwangerschapstest gebruiken, d.w.z. een test die al in een zeer vroeg stadium kan worden gebruikt, omdat deze in staat moet zijn om lage hCG-waarden te detecteren.

Uit onderzoek blijkt echter dat deze vrouwen ook een hoog niveau van geassocieerd FSH (follikelstimulerend hormoon) kunnen hebben. De DualSense-technologie van Clearblue is een uniek systeem dat hCG detecteert wanneer er hoge FSH-waarden in de urine aanwezig zijn, en is ontworpen om de kans op vals-positieve resultaten bij deze groep vrouwen te helpen voorkomen.

7 Kunnen medicijnen of medische aandoeningen de uitslag beïnvloeden?

Lees altijd eerst de bijsluiter van uw medicijnen voordat u een test uitvoert. Als u een onverwachte uitslag krijgt, dient u deze te bespreken met uw huisarts.

Geneesmiddelen die hCG of FSH bevatten en andere hormoontherapieën kunnen het resultaat beïnvloeden. Een buitenbaarmoederlijke of recente zwangerschap (zelfs als de zwangerschap niet is voldragen) kan misleidende uitslagen opleveren.

De test zou NIET moeten worden beïnvloed door hormoonbehandelingen met clomifencitraat, reguliere pijnstillers, alcohol, antibiotica of de anticonceptiepil.

8 Moet ik iets doen als ik zwanger wil worden?

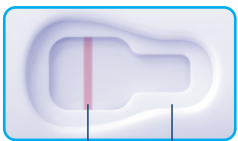
Het is een goed idee om met uw arts te praten voordat u probeert zwanger te worden. Veel artsen zullen u adviseren foliumzuur of prenatale vitaminesupplementen te nemen, alcohol te vermijden, te stoppen met roken en te proberen een gezond gewicht te behouden. U kunt ook overwegen een ovulatietest te gebruiken om uw meest vruchtbare dagen te bepalen.

Clearblue biedt tal van mogelijkheden om u te helpen uw kansen om zwanger te raken te maximaliseren.

! Testfouten

Binnen 10 minuten na het testen verschijnt er geen rode 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 u de instructies nauwkeurig opvolgt.



Uitslagvenster Controlevenster



Prestatiekenmerken

Klinische prestaties:

Klinische prestatietests toonden aan dat het hulpmiddel > 99% nauwkeurig is in het bepalen van de zwangerschapsstatus vanaf de dag van de verwachte menstruatieperiode.

Het hulpmiddel was > 99% nauwkeurig in de handen van de lekegebruikers in vergelijking met hun zwangerschapsstatus (getest door 302 vrouwen).

- Bij laboratoriumtests van 708 monsters was het hulpmiddel vanaf de dag van de verwachte menstruatie > 99% nauwkeurig.
- Klinische specificiteitstests met pre-, peri- en postmenopauzale monsters (501 monsters) bevestigden een specificiteit van $\geq 99\%$.

Analytische prestaties:

De analytische specificiteit werd vastgesteld door het hulpmiddel te testen met mogelijk interfererende of kruisreagerende stoffen. De resultaten bevestigden dat hoge concentraties hiervan geen invloed hebben op de prestaties van het hulpmiddel. Het wordt ook niet veroorzaakt door hoge niveaus van het fragment bèta-hCG, zeer hoge niveaus van intact hCG, een reeks specifieke zwartekrachten of de pH van urine. Een precisieonderzoek heeft aangetoond dat de analytische gevoeligheid van het hulpmiddel 10 mIU/ml bedraagt.

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

Clearblue is een handelsmerk van SPD. © 2025 SPD.
Alle rechten voorbehouden.

www.clearblue.com

Onze adviseurs zijn aanwezig van ma t/m vrij van 8-16 uur, behalve op feestdagen.

NL 0800 394 9031 • BE 0800 815 46 Oproepen zijn gratis.

Alle telefoongesprekken worden opgenomen en kunnen voor kwaliteitsdoelinden afgeluisterd worden. Houd het product en de verpakking alsjeblieft, inclusief eventuele folieverpakkingen, bij de hand wanneer je belt. Als onze Nederlandstalige medewerker niet beschikbaar is, helpt ons Engelstalige team je graag verder.

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

Literatuur

1. Perrier d'Hauterive S, et al. Gynecol Obstet Invest 2007; 64(3): 156–60.
2. Gnath C and Johnson S. Geburtshilfe und Frauenheilkunde 2014; 74(7):661-669.
3. Gronowski A, et al. Clin Chem 2008; 54: 652-656

*77% van de uitslagen Zwanger kunnen 6 dagen vóór uw gemiste menstruatie worden gedetecteerd (5 dagen voordat uw menstruatie zou moeten beginnen).

