NEDERLANDS

Clearblue

Ovulatietest Digitaal







Voor zelf testen. Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u begint met testen.
Dit product bestaat uit een herbruikbare elektronische houder en teststaafjes voor eenmalig gebruik. Het is een geautomatiseerd zelftestapparaat voor thuisgebruik dat de toename in luteïniserend hormoon (LH) in de urine van een vrouw semi-kwantitatief detecteert om de piekvruchtbaarheid (hoogste kans om zwanger te worden) te identificeren. De LH-toename gaat 24-36 uur vooraf aan de ovulatie.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
Instructies voor het product, bestaande uit een houder met '81727396' op het etiket op de onderkant van de houder en teststaafjes met 'UO0026' op de wikkel. Enkel voor in vitro diagnostisch gebruik. Niet voor inwendig gebruik. De teststaafjes 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 van het teststaafje is geopend, dient u de test onmiddellijk te gebruiken. Dit product bevat batterijen. Bevat kleine onderdelen. Geen onderdelen van dit hulpmiddel opeten.
Zoek medische hulp als delen van dit hulpmiddel per ongeluk zijn ingeslikt. Meld elk letsel veroorzaakt door het gebruik van dit product aan Clearblue en de bevoegde autoriteit van de lidstaat. Gebruik alleen teststaafjes voor Clearblue Ovulatietest Digitaal met de houder. Niet voor gebruik als voorbehoedsmiddel. Uitslagen moeten op het display worden afgelezen en niet aan de hand van mogelijk zichtbare lijntjes op het teststaafje.

1 Wanneer testen?

U moet de duur van uw cyclus weten om te bepalen op welke dag u moet beginnen met testen. Uw cyclusduur is het totale aantal dagen vanaf dag 1 (eerste dag van volledige bloeding) tot en met de dag voordat uw volgende menstruatie begint.

Cycluslengte (dagen):	21 of minder	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41 of meer
Begin te testen op cyclusdag:	5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	17 dagen vóór u uw volgende menstruatie verwacht

Als uw cyclus varieert, ga dan uit van de kortste van de laatste 6. Als u niet weet hoelang uw cyclus is, wacht dan één cyclus en noteer de lengte hiervan.

Test op elk moment van de dag, maar wel iedere dag op hetzelfde moment.

2 Bereid de test voor

Materialen die u nodig hebt, maar niet inbegrepen zijn: schoon, droog potje voor het onderdompelen van het teststaafje en een stopwatch.

a Neem het teststaafje uit de folie en **verwijder het kapje.**



b Steek het teststaafje in de houder voordat u de test uitvoert. Lijn de pijlen uit.



c Wacht voordat u de test uitvoert totdat het symbool 'Test klaar' verschijnt.



3 Kies uw testmethode

Plaats de absorberende punt:

in uw urinestraal



of

in een opgevangen urinemonster



4 Wacht



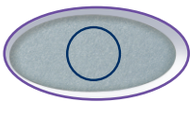
Plaats het kapje terug en leg de test plat neer. Verwijder het teststaafje niet.

Na **20-40 seconden** gaat het symbool 'Test klaar' knipperen.



Binnen 3 minuten wordt de uitslag op het display weergegeven.

5 Resultaten



Geen LH-toename
Uw LH-toename is niet gedetecteerd. Test morgen opnieuw met een nieuw teststaafje.



LH-toename
Uw LH-toename is gedetecteerd. Als u in de komende 48 uur vrijt, is uw kans op een zwangerschap maximaal. Tijdens deze cyclus hoeft u niet opnieuw te testen.

Resultaten worden 8 minuten lang weergegeven. Als u uw uitslag niet hebt gezien, werpt u het teststaafje uit. Uw uitslag wordt nu nog eens 2 minuten weergegeven.

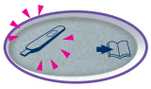
6 Werp het teststaafje uit

Gooi het teststaafje weg met het normale huishoudelijk afval. Wanneer u klaar bent om opnieuw te testen, volgt u de instructies en gebruikt u de houder en een nieuw teststaafje.

Symbolen

Foutsymbolen

Als er tijdens het testen of met de houder iets is misgegaan, wordt er binnen 10 minuten een symbool weergegeven.

A 

Plaats het teststaafje snel opnieuw - het is te snel uitgeworpen.

B 

Test opnieuw met een nieuw teststaafje. Als u urine hebt verzameld, gebruik deze dan zodra het display leeg is. Test anders in uw urinestraal, maar drink normaal en test dezelfde dag opnieuw. Denk bij het opnieuw testen aan het volgende:

- Het teststaafje moet in de houder worden gestoken voordat u de test uitvoert. Zie stap 2.
- Gebruik niet te veel of te weinig urine. Zie stap 3.
- Houd de test na bemonstering naar beneden gericht of plat.
- Werp het teststaafje niet te snel uit. Zie stap 4.

C 

U kunt deze houder niet opnieuw gebruiken.

D 

- Als het display leeg blijft wanneer u het teststaafje plaatst, probeer het dan uit te werpen en opnieuw te plaatsen.
- Als het correct is geplaatst en het display leeg blijft, werkt de houder niet meer.
- Als het display na het testen leeg blijft, is de houder mogelijk te nat geworden.
- Als uw houder niet meer werkt, kunt u ongebruikte teststaafjes gebruiken met een nieuwe houder.

Tips om zwanger te worden

Het is een goed idee om een paar veranderingen te overwegen voordat u zwanger probeert te raken en tijdens de zwangerschap. Zo kunt u roken, drugs en alcohol het best vermijden. Begin met het nemen van foliumzuur als u van plan bent zwanger te worden en ga daarmee door gedurende de eerste 12 weken van uw zwangerschap. Blijf fit en behoud een gezond gewicht en vergeet niet uw partner erbij te betrekken. Ouders worden is een spannende tijd voor jullie beiden.

Meer informatie over de Clearblue Ovulatietest Digitaal en toptips om zwanger te worden, vindt u op www.clearblue.com.

Vragen en antwoorden

1 Hoe kan de Clearblue Ovulatietest Digitaal u helpen zwanger te worden?

Er zijn tijdens de cyclus slechts enkele dagen waarop u zwanger kunt worden: de dag van uw ovulatie en de enkele dagen ervoor. Als u weet wanneer u vruchtbaar bent, kunt u sneller zwanger worden. Clearblue Ovulatietest Digitaal detecteert de toename in luteïniserend hormoon (LH). De LH-toename treedt ongeveer 24-36 uur vóór de ovulatie (het vrijkomen van een rijpe eicel uit een van de eierstokken) op. U bent het vruchtbaarst op de dag waarop uw LH-toename wordt waargenomen, en de dag daarna. Als uw LH-toename is gedetecteerd, hebt u uw meest vruchtbare moment bereikt.

2 Wat als u in een cyclus geen LH-toename ziet?

Als u geen LH-toename ziet, is het mogelijk dat deze in deze cyclus te laag was om te worden gedetecteerd of dat u een test rond uw LH-toename hebt gemist. Het is ook mogelijk dat u deze cyclus niet hebt geovuleerd. Dit is niet ongebruikelijk, maar we raden u aan uw arts te raadplegen als dit 3 cycli achter elkaar gebeurt.

3 Kan ik de Clearblue Ovulatietest Digitaal wel gebruiken als ik clomifeencitraat gebruik?

Clomifeencitraat is niet van invloed op de testen, maar kan gevolgen hebben voor de lengte van uw cyclus, en dus het moment waarop u moet testen. Mogelijk moet u doorgaan met testen met een nieuwe verpakking.

Verdere informatie

Medische aandoeningen

U kunt misleidende resultaten krijgen als u zwanger bent, recent zwanger bent geweest, de menopauze hebt bereikt, een verminderde lever- of nierfunctie hebt of polycysteus-ovariumsyndroom (PCOS) hebt.

Medicatie

Lees voordat u de test gaat uitvoeren altijd ook de instructies van de fabrikant van eventuele medicatie die u gebruikt.

U kunt misleidende resultaten krijgen als u vruchtbaarheidsmiddelen gebruikt die luteïniserend hormoon (LH) of humaan choriongonadotrofine bevatten, of als u antibiotica gebruikt die tetracyclines bevatten. Clomifeencitraat heeft geen invloed op de testen (zie vraag 3).

Als u onlangs bent gestopt met hormonale anticonceptie, kan uw cyclus onregelmatig zijn. U kunt daarom beter wachten tot u 2 natuurlijke menstruatiecycli hebt gehad voordat u begint met testen.

Contact opnemen met uw arts

Omdat prenatale zorg zeer belangrijk is voor de gezondheid van een baby, raden we aan dat u uw arts raadpleegt voordat u probeert zwanger te worden. Raadpleeg uw arts als u medicatie neemt of een medische aandoening hebt voordat u een zwangerschap plant. Als u een medisch gediagnosticeerd vruchtbaarheidsprobleem hebt, vraag dan uw arts of deze test voor u geschikt is en bespreek eventuele onverwachte resultaten met uw arts.

Als u jonger bent dan 35 jaar en niet zwanger bent geworden, raden wij u aan om na 12 maanden naar uw arts te gaan. Als u ouder bent dan 35 jaar, raadpleeg dan uw arts als u na 6 maanden niet zwanger bent geworden, en raadpleeg meteen uw arts als u ouder bent dan 40.

Uw houder weggooien

Als u klaar bent met de houder, haalt u de bovenste en onderste helft uit elkaar, beginnend met het uiteinde dat zich het dichtst bij het display bevindt. Verwijder de batterijen uit het compartiment onder het centrale metalen deksel en voer deze af conform de juiste procedure voor recycling. **Let op:** Demonteer de batterijen niet, laad de batterijen niet opnieuw op of gooi de batterijen niet in het vuur. Niet inslikken. Uit de buurt van kinderen houden. Verwijder de resterende delen van de houder conform de juiste procedure voor recycling van elektrische apparatuur. Gooi elektrische apparatuur nooit in het vuur.

Let op: teststaafjes zijn niet afzonderlijk verkrijgbaar.

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 kwaliteitsdoeleinden afgeluisterd worden. Houd het product en de verpakking, inclusief eventuele folieverpakkingen, bij de hand wanneer u belt. Als onze Nederlandstalige medewerker niet beschikbaar is, helpt ons Engelstalige team u graag verder.

Werkingsprincipe

Zodra er na het aanbrengen van het monster een teststaafje in de houder is geplaatst, meet, interpreteert en toont de elektronica van de houder het eindresultaat van de test. Als de houder vaststelt dat de test met goed gevolg is voltooid en dat de intensiteit van de toenamelijn boven een bepaalde drempel ligt, geeft het display een 'Toename'-resultaat weer.

Prestatiekenmerken

Klinische prestaties:

Klinische prestatietesten toonden aan dat het product >99% nauwkeurig is in het bepalen van de dag van de LH-toename*.

*Nauwkeurigheid wordt gedefinieerd als het percentage cycli waarbij de test binnen ±1 dag na de bevestigde toename een 'LH-toename'-resultaat gaf. Gebaseerd op laboratoriumtesten van 112 cycli waarbij een LH-toename werd gedetecteerd.

Analytische prestaties:

De analytische specificiteit werd vastgesteld door het product te testen met mogelijk interfererende of kruisreagerende stoffen. De resultaten bevestigden dat hoge concentraties van hetzelfde de prestaties van het product niet beïnvloeden. Ze worden ook niet beïnvloed door een reeks specifieke zwaartekrachten of de pH van urine. Een precisieonderzoek toonde aan dat de analytische gevoeligheid van het product 25 mIU/ml LH is, gemeten volgens de Derde Internationale Norm van de WHO ECBS ten aanzien van de hypofyse, code 81/535.

Dit IVD digitale apparaat voldoet aan de vereisten voor emissie en immuniteit van EN 61326-2-6. De EMC-tegenmaatregelen die in dit elektronische instrument zijn gebruikt, geven een redelijke bescherming tegen de effecten van elektromagnetische interferentie die vaak in de thuisomgeving voorkomt. De volgende preventieve waarschuwingen zijn van toepassing op apparatuur die voldoet aan EN 61326-2-6.

a) Gebruik van dit instrument in een droge omgeving, in het bijzonder wanneer hier synthetische materialen aanwezig zijn (synthetische kleding, tapijten etc.), kan schadelijke statische ontladingen veroorzaken die tot foutieve uitslagen kunnen leiden.

b) Gebruik dit instrument niet in de buurt van bronnen met sterke elektromagnetische straling (bijvoorbeeld mobiele telefoons), aangezien deze de juiste werking van de test kunnen verstoren.

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

Literatuur

1. Wilcox AJ *et al.* N Engl J Med 1995 Dec 7;333(23):1517-21.
2. Roos J *et al.* Eur J Contracept Reprod Health Care 2015;20:438–450.

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

IVD	In vitro diagnostisch medisch hulpmiddel	LOT	Batchcode
	Fabrikant		Uiterste gebruiksdatum
	Niet weggooien met huishoudelijk afval	2°C 30°C	Temperatuurlimiet 2°C – 30°C
EC REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		

CE 0123

2300757.00 11-2025