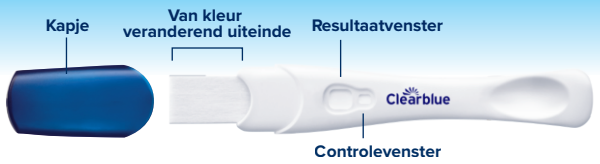
Clearblue

NEDERLANDS

Zwangerschapstest
Ultravroeg



Voor zelf testen. Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u een test uitvoert.

Dit product is een niet-geautomatiseerd hulpmiddel voor het thuis zelf testen op 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 menstruatieperiode).

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
Instructies voor het hulpmiddel met 'CB14005' gedrukt op de verpakking. Voor thuis zelf testen. Enkel voor in-vitrodiagnostisch 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 verpakkingsfolie 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 gewoon huishoudelijk 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*

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

Drink niet te veel
voordat u de test uitvoert

Lees de uitslag binnen 10 minuten (10 minuten)

1 De test uitvoeren

Benodigde, maar niet inbegrepen materialen: Schoon, droog potje en een stopwatch. Verwijder de verpakkingsfolie, verwijder het kapje en gebruik direct.



of



BELANGRIJK: dompel het uiteinde volledig onder zoals afgebeeld

Plaats het van kleur veranderende uiteinde

BELANGRIJK: het van kleur veranderende uiteinde wordt snel roze, wat aangeeft dat de urine wordt geabsorbeerd. Houd de tijd bij zodra u ziet dat het van kleur veranderende uiteinde roze wordt. Plaats het kapje terug en leg het teststaafje plat neer. Raadpleeg 'Testfouten' als het uiteinde niet helemaal roze kleurt.

2 Wachten



In het controlevenster kan snel een lijn verschijnen, maar u moet **3 VOLLEDIGE MINUTEN WACHTEN** voordat u de uitslag afleest.

Raadpleeg 'Testfouten' als er geen blauwe lijnen verschijnen.

3 Resultaten

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

Niet Zwanger (zie vraag 2).





Als u nog steeds niet zeker bent van de uitslag, gaat u naar vraag 6.

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 blauwe 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.

? Veelgestelde vragen

1. **Volgens de test ben ik zwanger. Wat moet ik doen?** Maak een afspraak met uw huisarts. Hij of zij kan u adviseren over de stappen die u moet ondernemen. Het is mogelijk dat u een positieve uitslag krijgt en later ontdekt dat u niet meer zwanger bent (zie vraag 7).
2. **Volgens de test ben ik niet zwanger. Wat betekent dit?** Mogelijk bent u niet zwanger of is de hoeveelheid zwangerschapshormoon te laag om te detecteren. Test over drie dagen opnieuw. Als deze test opnieuw de uitslag 'Niet zwanger' geeft en uw menstruatie is nog steeds niet begonnen, neemt u contact op met uw huisarts.
3. **Hoe vroeg kan ik testen?** Deze test kan vanaf 6 dagen voor uw gemiste menstruatie worden gebruikt (5 dagen voordat uw menstruatie zou moeten beginnen). Omdat de hormoonniveaus echter per vrouw verschillen en in het begin van de zwangerschap erg laag kunnen zijn, is het mogelijk dat u zwanger bent, maar toch een negatieve uitslag krijgt. In de onderstaande tabel wordt het percentage weergegeven van zwangerschappen die bij laboratoriumtesten werden gedetecteerd met urinemonsters van een vroege zwangerschap:

Dagen voor uw gemiste menstruatie	-1	-2	-3	-4	-5	-6
Gedetecteerde zwangerschappen	>99%	>99%	>99%	>99%	96%	79%

4. **Hoe werkt deze test?** Hij 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 u uw menstruatieperiode verwacht.
5. **Kunnen medicijnen of medische aandoeningen de uitslag beïnvloeden?** Lees altijd eerst de bijsluiter van uw medicijnen voordat u een test uitvoert. Onterecht positieve uitslagen kunnen 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 u (bijna) in de menopauze bent, kunt u ook een onterechte uitslag 'Zwanger' krijgen terwijl u niet zwanger bent. De test zou **NIET** moeten worden beïnvloed door hormoonbehandelingen met clomifeencitraat, reguliere pijnstillers, alcohol, antibiotica of de anticonceptiepil. Als u een onverwachte uitslag krijgt, dient u deze te bespreken met uw huisarts.
6. **Wat als ik twijfel over mijn uitslag?** Als u binnen 10 minuten na het testen twee blauwe lijnen ziet, is de uitslag 'Zwanger'. Het maakt niet uit hoe licht of donker de lijnen zijn.

   Uitslag 'Zwanger'

   Afbeelding A: De kans hierop is groter wanneer u test voordat u uw menstruatie verwacht, wanneer uw hCG-concentratie relatief laag kan zijn.

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

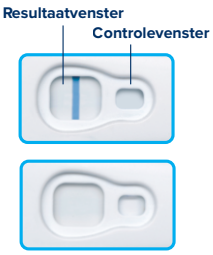
   Afbeelding C: Dit kan zichtbaar zijn als u enkele dagen na het uitblijven van uw menstruatie test, wanneer de hCG-concentratie hoger is.

   Als u nog steeds niet zeker bent van de uitslag, wacht dan ten minste 3 dagen voordat u 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 u een positieve uitslag krijgt en later ontdekt dat u 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 kunnen daarna weer zwanger worden en een gezonde zwangerschap doorlopen.
8. **Is er iets wat ik moet doen als ik van plan ben zwanger te worden?** Het is een goed idee om met uw arts te praten voordat u probeert zwanger te worden. Veel dokters 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 een breed scala aan mogelijkheden om u te helpen uw kansen om zwanger te raken te maximaliseren.

! Testfouten

Het van kleur veranderende uiteinde wordt niet helemaal roze. Mogelijk hebt u niet genoeg urine gebruikt. Als de controlelijn binnen 10 minuten na het testen verschijnt, kunt u 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 u de instructies nauwkeurig opvolgt.



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 alsjeblieft, inclusief eventuele folieverpakkingen, bij de hand wanneer u belt. Als onze Nederlandstalige medewerker niet beschikbaar is, helpt ons Engelstalige team u graag verder.

Prestatiekenmerken

Klinische prestaties:
Tests van klinische prestaties toonden aan dat het apparaat >99% nauwkeurig is in het bepalen van de zwangerschapsstatus vanaf de dag van de verwachte menstruatieperiode.

- Het apparaat was >99% nauwkeurig in de handen van de leken die het gebruikten in vergelijking met hun zwangerschapsstatus (getest door 911 vrouwen).
- In een onderzoek waarin 300 monsters werden getest, was het apparaat >99% nauwkeurig vanaf de dag van de verwachte menstruatieperiode.
- Klinische specificiteitstests met pre-, peri- en postmenopauzale monsters (1051 monsters) bevestigden ≥99% specificiteit.

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 zwaartekrachten 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.

IVD	in-vitrodiagnostisch medisch hulpmiddel	LOT	Batchcode
	Fabrikant		Uiterste gebruiksdatum
	Niet opnieuw gebruiken		Temperatuurlimiet 2 °C – 30 °C
EU REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie	UDI	Unieke hulpmiddel-ID

Literatuur
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.

*79% van de uitslagen 'Zwanger' kan 6 dagen vóór uw gemiste menstruatie worden gedetecteerd (5 dagen voordat uw menstruatie zou moeten beginnen).

Clearblue is een handelsmerk van SPD.
© 2026 SPD. Alle rechten voorbehouden.

2300776.00 02-2026

CE 0123